

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
Escola de Enfermagem
Programa de Pós-Graduação em Gestão de Serviços de Saúde

Giovana Gonçalves Pereira Cardoso

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA MICRORREGIÃO DE SAÚDE DE
PIRAPORA – MG**

Belo Horizonte – MG

2021

Giovana Gonçalves Pereira Cardoso

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA MICRORREGIÃO DE SAÚDE DE
PIRAPORA-MG**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Gestão de Serviços de Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Gestão de Serviços de Saúde.

Área de concentração: Gestão de Serviços de Saúde.

Linha de pesquisa: Política, Planejamento e Avaliação em Saúde.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Keli Bahia Felicíssimo Zocratto.

Co-orientador: Dr. André Soares Santos.

Belo Horizonte – MG

Escola de Enfermagem – UFMG

2021

C268j Cardoso, Giovana Gonçalves Pereira.
Judicialização de medicamentos na Microrregião de Saúde de Pirapora-MG [manuscrito]. / Giovana Gonçalves Pereira Cardoso. - - Belo Horizonte: 2021.
114f.: il.
Orientador (a): Keli Bahia Felicíssimo Zocratto.
Coorientador (a): André Soares Santos.
Área de concentração: Gestão de Serviços de Saúde.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Judicialização da Saúde. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Atenção à Saúde. 4. Gestão em Saúde. 5. Dissertação Acadêmica. I. Zocratto, Keli Bahia Felicíssimo. II. Santos, André Soares. III. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. IV. Título.

NLM: QV 737



UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

ATA DE NÚMERO 37 (TRINTA E SETE) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA DISSERTAÇÃO APRESENTADA PELA CANDIDATA GIOVANA GONÇALVES PEREIRA CARDOSO PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE MESTRE EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE.

Aos 23 (vinte e três) dias do mês de agosto de dois mil e vinte e um, às 14:00 horas, realizou-se por videoconferência, a sessão pública para apresentação e defesa da dissertação "JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA MICRORREGIÃO DE SAÚDE DE PIRAPORA-MG", da aluna *Giovana Gonçalves Pereira Cardoso*, candidata ao título de "Mestre em Gestão de Serviços de Saúde", linha de pesquisa "Política, Planejamento e Avaliação em Saúde". A Comissão Examinadora foi constituída pelos seguintes doutores: Prof^ª. Keli Bahia Felicíssimo Zocratto, Prof. André Soares Santos, Grazielle Dias da Silva e Flávia Lucia Abreu Rabelo, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a presidente, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação do seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, os membros da Comissão se reuniram sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

- APROVADO;
- APROVADO COM AS MODIFICAÇÕES CONTIDAS NA FOLHA EM ANEXO;
- REPROVADO.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela orientadora. Nada mais havendo a tratar, eu, Davidson Luis Braga Lopes, Secretário do Colegiado de Pós-Graduação em Gestão de Serviços de Saúde da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora.

Belo Horizonte, 23 de agosto de 2021.

Prof^ª. Dr^ª. Keli Bahia Felicíssimo Zocratto
Orientadora (UFMG)

Prof. Dr. André Soares Santos
Coorientador (UFMG)

Dr^ª. Grazielle Dias da Silva
Membro titular (SES/MG)

Dr^ª. Flávia Lucia Abreu Rabelo
Membro titular (SES/MG)

Davidson Luis Braga Lopes
Secretário do Colegiado de Pós-Graduação



Documento assinado eletronicamente por **Keli Bahia Felicíssimo Zocratto, Chefe de departamento**, em 26/08/2021, às 08:40, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **André Soares Santos, Usuário Externo**, em 26/08/2021, às 11:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **GRAZIELLE DIAS DA SILVA, Usuário Externo**, em 27/08/2021, às 13:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Flavia Lucia Abreu Rabelo, Usuário Externo**, em 03/09/2021, às 08:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Davidson Luis Braga Lopes, Secretário(a)**, em 03/09/2021, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 5º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.ufmg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0925192** e o código CRC **F7027CCC**.

“Conhecimento não é aquilo que você sabe, mas o que você faz com aquilo que você sabe”

Aldous Huxley.

AGRADECIMENTOS

É impossível não agradecer primeiramente a Deus; sem ele, não teria chegado até aqui. Obrigada por todos os livramentos nessas estradas. A Ti, toda Honra e toda Glória.

Aos meus pais, Camilo e Maria Geralda, por terem me proporcionado a melhor educação que poderiam oferecer, por não terem medido esforços para que eu pudesse estudar em boas escolas, mesmo quando as condições financeiras já não iam tão bem, mas principalmente pelo amor, princípios e valores que me ensinaram.

Ao meu amado marido Filipe, meu grande amor, melhor amigo e maior incentivador, que segurou a barra com as crianças nos momentos de maior dedicação à dissertação, e que, mesmo não gostando da minha ausência durante os programas, passeios e brincadeiras, não deixou de me apoiar. Amo você!

Aos meus filhos, Fabrício, Fernando e Mariana, meus maiores incentivos para ser uma pessoa melhor e não desistir dos meus sonhos. A mamãe ama muito vocês!

Aos meus irmãos, que sempre me incentivaram e acreditaram em mim, em especial à Leila que, por mais de um ano, dormiu várias noites na minha casa com meus filhos para que eu pudesse viajar com tranquilidade, e por contribuir com seus conhecimentos.

À minha querida sogra, Eunice, e ao meu sogro, Natanael, que sempre me hospedaram com muito carinho em sua casa.

À minha diretora e colega de trabalho Adriana Kátia, que me enviou o edital de seleção desse mestrado, me encorajou, incentivou e me ajudou na juntada de documentos.

Às minhas colegas de trabalho e amigas Francislene e Luciana, que seguraram a barra na farmácia durante tantos momentos em que eu estava totalmente envolvida com essa dissertação.

À Professora, Dr. Keli Bahia, por me orientar, ensinar, incentivar e me guiar nesse caminho. Obrigada por sempre estar disponível, pela paciência, compreensão e por acreditar em mim.

Ao Dr. André Santos, meu co-orientador, pelos ensinamentos, paciência e pela disponibilidade.

À Ângela, servidora da UFMG, que, mesmo sem me conhecer, me deu uma palavra profética no dia da minha banca do processo seletivo.

Aos meus colegas de mestrado, por compartilharem as experiências vivenciadas. Por fim, agradeço a todos que contribuíram de forma direta ou indireta para que esta dissertação fosse finalizada.

CARDOSO, G. G. P. **Judicialização de Medicamentos na Microrregião de Saúde de Pirapora**. 109 f. Dissertação [Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde]. Escola de Enfermagem, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

RESUMO

A Assistência Farmacêutica é compreendida como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva, tendo o medicamento como o elemento essencial. Quando as pessoas na tentativa de garantir o acesso a ações, serviços e insumos de saúde, que não lhes foram assegurados pelo poder executivo, recorrem ao poder judiciário, configura-se a judicialização da saúde. O presente estudo teve como objetivo descrever o perfil das demandas judiciais por medicamentos e a conformidade destas decisões em relação à Rename, abarcando os gastos provenientes do cumprimento judicial. Trata-se de um estudo descritivo de caráter seccional que utilizou a técnica de análise documental e a abordagem quantitativa. A coleta de dados foi realizada no contexto da GRS de Pirapora – MG, com recorte temporal de 2014 a 2019. A amostra incluiu 136 processos judiciais com pedido de solicitação de medicamentos ao Estado de Minas Gerais na referida GRS. A análise documental utilizou dados disponibilizados na base do módulo judicial do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais. Realizou-se análise descritiva (medidas de frequência, média e de dispersão), análise comparativa entre grupos (medicamentos pertencentes a Rename e medicamentos não Rename) pelo teste qui quadrado e pelo teste exato de Fisher, a um nível de significância de 5% e uma regressão linear simples entre as variáveis número de processos e distância até o município sede da comarca. Observou-se predominância de ações judiciais impetradas por pessoas do sexo masculino, acima de 20 anos de idade e residentes no município de Pirapora; elevado número de ações judiciais impetradas entre 2016 e 2018 sendo a maioria das solicitações por medicamentos que não fazem parte da Rename (58,0%). Entre os medicamentos solicitados pertencentes à Rename, a maioria (51,4%) pertencia ao CEAF, sendo que destes, 57,4% estavam em desacordo com os PCDT. Os medicamentos mais solicitados foram referentes ao sistema nervoso central (45,2%). Houve prevalência de receitas médicas oriundas do SUS (67,2%), entre as quais 67,8% foram prescritas pelo nome de marca, além de elevado gasto em virtude das decisões judiciais, em que menos de 1% da população da microrregião de saúde de Pirapora foi favorecida. Concluiu-se que há necessidade de aprimoramento do diálogo entre o poder judiciário e o setor de saúde, visando conscientizar os profissionais de saúde em adequar suas práticas e prescrições às normativas do SUS, com o propósito de ampliar a resolução das demandas em âmbito administrativo.

PALAVRAS-CHAVE: Judicialização da Saúde. Assistência Farmacêutica. Atenção à Saúde. Gestão em Saúde.

CARDOSO, G. G. P. **Judicialization of Medicines in the Pirapora Health Microregion.** 109 f. Dissertation [Professional Master in Health Services Management]. School of Nursing, Federal University of Minas Gerais, Belo Horizonte, 2021.

ABSTRACT

Pharmaceutical Care is comprehensive as a set of actions aimed at the promotion, protection and recovery of individual and collective health, with medication as the essential element. When people, in an attempt to guarantee access to health actions, services and supplies that are not guaranteed by the executive branch, resort to the judiciary, the judicialization of health is set up. The objective of this study was to describe the profile of lawsuits for medicines and the obligation of these decisions in relation to rename, covering the expenses arising from judicial compliance. This is a descriptive, sectional study that uses a document analysis technique and a quantitative approach. Data collection was carried out in the context of the GRS of Pirapora - MG, with a time frame from 2104 to 2019. The sample included 136 lawsuits with requests for medication requests from the State of Minas Gerais in the GRS form. A documental analysis used data available on the basis of the judicial module of the Integrated System of Management of Pharmaceutical Assistance of the State of Minas Gerais. Descriptive analysis (frequency, mean and dispersion measures), comparative analysis between groups (drugs belonging to Rename and non-Rename drugs) was performed using the chi-square test and Fisher's exact test, at a significance level of 5% and a simple linear regression between the variables number of processes and distance to the county seat municipality. There was a predominance of lawsuits filed by males over 20 years of age and residing in the municipality of Pirapora; high number of lawsuits filed between 2016 and 2018, with the majority of cases involving drugs that are not part of Rename (58.0%). Among the medicines requested belonging to the Rename, the majority (51.4%) belonged to the CEAF, and of these, 57.4% were in disagreement with the PCDT. The most requested medications were related to the central nervous system (45.2%). There were medical prescriptions from the SUS (67.2%), among which 67.8% were prescribed by the brand name, in addition to high expenses due to court decisions, in which less than 1% of the population of the health microregion of Pirapora was favored. It was concluded that there is a need to improve the dialogue between the judiciary and the health sector, qualified to make health professionals aware of adapting their practices and prescriptions to SUS regulations, in order to broaden the resolution of demands at the administrative level.

KEYWORDS: Health Judicialization. Pharmaceutical Assistance. Delivery of Health Care. Health Management.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Avaliação da diferença estatística na distribuição dos processos segundo sexo, faixa etária e município de residência do beneficiário. GRS Pirapora, 2014 a 2019	50
Tabela 2: Distribuição dos processos judiciais segundo as variáveis Rename e DCB, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019	52
Tabela 3: Distribuição dos processos judiciais com prescrição de medicamentos não Rename segundo as variáveis alternativa no SUS e prescritor SUS, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019	53
Tabela 4: Análise comparativa entre grupos (medicamentos pertencentes à Rename e medicamentos não Rename), segundo as variáveis prescritor SUS e alternativa SUS	53
Tabela 5: Distribuição das solicitações de medicamentos presentes em processos judiciais segundo a prescrição médica, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019	54
Tabela 6: Distribuição das solicitações de medicamentos presentes em ações judiciais segundo pertencimento à Rename, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019	54
Tabela 7: Distribuição das solicitações de medicamentos da Rename presentes em ações judiciais, segundo os componentes da assistência farmacêutica e análise –dos medicamentos pertencentes ao CEAF, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019	55
Tabela 8: Solicitação de medicamentos para tratamento <i>off-label</i> em ações judiciais contra a SES/MG na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019	57
Tabela 9: Distribuição das solicitações de medicamentos provenientes de ações judiciais deferidas na jurisdição da GRS Pirapora, segundo a classificação ATC e o impacto orçamentário para o Estado de Minas Gerais – 2014 a 2019	58
Tabela 10: Solicitações de medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo provenientes de ações judiciais deferidas na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019 e valor total	59
Tabela 11: Comparação entre grupos terapêuticos de medicamentos segundo a classificação ATC, de acordo com as solicitações por medicamentos pertencentes ou não a Rename	60
Tabela 12: Distribuição das novas tecnologias incorporadas ao SUS após a data da ação judicial contra a SES/MG na jurisdição da Microrregião de Saúde de Pirapora, 2014 a 2019	62

LISTA DE QUADROS

Quadro 1: Medicamentos CEAF inelegíveis (CID-10 não contemplado, fora do PCDT, outros)	56
Quadro 2: Medicamentos Não Rename, incorporados ao SUS após a data da ação judicial, situação clínica e programa de governo	61

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1:** Ciclo da Assistência Farmacêutica, considerando cuidados farmacêuticos 28
- Figura 2:** Distância entre os municípios e sede da Microrregião de Pirapora 51

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Distribuição das ações judiciais por medicamentos na jurisdição da GRS/Pirapora, 2014 a 2019	51
--	----

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AF	Assistência Farmacêutica
AGE	Advocacia Geral do Estado
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apac	Autorização de Procedimento Ambulatorial
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
ATS	Avaliação Tecnológica em Saúde
BPS	Banco de Preços em Saúde
Cacon	Centro de Alta Complexidade em Oncologia
CAF	Coordenação de Assistência Farmacêutica
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DATASUS	Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
DDT	Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas
DGR	Doenças Genéticas Raras
DIU	Dispositivo Intrauterino
EC	Emenda Constitucional
EMD	Edema Macular Diabético
ERAF	Estratégia de Regionalização da Assistência Farmacêutica
GEASF/SMSA	Gerência de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte
GRS	Gerência Regional de Saúde
LOA	Lei Orçamentária Anual
MS	Ministério da Saúde

NAJS	Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde
NAT	Núcleo de Assessoria Técnica
NHS	<i>National Health Service</i>
NJS	Núcleo de Judicialização em Saúde
NPH	<i>Neutral Protamine Hagedorn</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PFPB	Programa Farmácia Popular do Brasil
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
RAS	Rede de Atenção à Saúde
Remume	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
Rename	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RFM	Rede Farmácia de Minas
SAF	Superintendência de Assistência Farmacêutica
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
SIAD	Sistema Integrado de Administração de Materiais e Serviços
SIGAF	Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica
SIGAFJUD	Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais
SNC	Sistema Nervoso Central
SRS	Superintendência Regional de Saúde
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCMG	Tribunal de Contas de Minas Gerais
TCU	Tribunal de Contas da União
TEA	Transtorno do Espectro do Autismo
TJ-RJ	Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro
TRE	Terapia de Reposição Enzimática
TRF	Tribunal Regional Federal
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais
Unacon	Unidade de Alta Complexidade

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	OBJETIVOS	19
2.1	OBJETIVO GERAL	19
2.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
3	JUSTIFICATIVA	20
4	REFERENCIAL TEÓRICO	21
4.1	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS.....	21
4.2	POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA (PNAF).....	24
4.3	CICLO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	27
4.4	ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM MINAS GERAIS	29
4.5	COORDENAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA – CAF	33
4.6	A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL.....	34
4.7	IMPACTOS DA JUDICIALIZAÇÃO NO ORÇAMENTO DA SAÚDE.....	43
5	MATERIAIS E MÉTODOS	46
5.1	TIPO DE PESQUISA	46
5.2	CENÁRIO, POPULAÇÃO E PERÍODO	47
5.3	COLETA DE DADOS	47
5.4	ASPECTOS ÉTICOS	49
6	RESULTADOS	50
7	DISCUSSÃO	63
8	CONCLUSÃO	71
9	REFERÊNCIAS	72
	APÊNDICES	90
	ANEXOS	109

1 INTRODUÇÃO

A Assistência Farmacêutica (AF) constitui um dos pilares para a atenção integral e assistência efetiva em saúde, especialmente ao se considerar o modelo assistencial do Sistema Único de Saúde (SUS) (BERMUDEZ *et al.*, 2018). Nele, a AF deve ser prestada integralmente, o que inclui o fornecimento de medicamentos essenciais, seja para tratamentos de baixa, média ou alta complexidade (D'ESPÍNDULA, 2013). Na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, a Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF), presente nas 28 Superintendências e Gerências Regionais de Saúde, está sob a gestão técnica da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF), e constitui-se como referência regional para organização e reestruturação dos serviços de Assistência Farmacêutica (PEREIRA *et al.*, 2020). Dentre as várias responsabilidades da CAF, cabe ressaltar a execução e coordenação a nível regional dos três componentes de assistência farmacêutica: básico, estratégico e especializado, bem como atender as demandas judiciais e extrajudiciais dentro das suas competências (SILVA, 2013).

A judicialização se configura quando algumas questões de larga repercussão política ou social são decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo (BARROSO, 2012). Quando as pessoas acreditam não ter o seu direito assegurado e devidamente efetivado, considerando as normas e preceitos estabelecidos nos dispositivos legais e nas diretrizes do Poder Público, acionam o Poder Judiciário para intervir e concretizar a ação pretendida. Ao se referirem a insumos de saúde, tratamentos, consultas, exames, internações e medicamentos, essas ações caracterizam um fenômeno denominado judicialização da saúde (VENTURA *et al.*, 2010; ÁVILA, 2013; BRASIL, 2015a; VIEIRA *et al.*, 2015).

Deve-se ponderar que, sob a ótica político-econômica, essa discussão se confronta com a maior ou menor aceitação da doutrina da reserva do possível. O conceito de reserva do possível, desenvolvido na Alemanha durante a década de 1970, preconiza que a efetivação dos direitos sociais, no que se refere às prestações materiais e serviços, deve estar vinculada à capacidade financeira do Estado (SARLET; FIGUEIREDO, 2007; GUIMARÃES, 2014). Dentro do mesmo campo de discussão, argumenta-se que o Estado não pode se eximir da responsabilidade de fornecer o mínimo existencial, devendo promover políticas públicas que garantam aos cidadãos os direitos constitucionais, dentro dos limites de suas possibilidades (PETENATI, 2013), haja vista que só é permitida a realização de despesas com a devida previsão orçamentária (CLÈVE; FREIRE, 2014).

A principal demanda judicial relativa ao SUS é por medicamentos. Entre 2008 e 2017, entre o total de acórdãos dos Tribunais Regionais Federais TRF1, TRF4 e TRF5, cerca de 71,4% das ações judiciais de saúde se destinavam ao fornecimento de medicamento (INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA, 2019). No SUS, entende-se que o fornecimento de medicamentos é de competência de municípios, estados ou União, porém, observa-se o crescimento das demandas judiciais por medicamentos que não integram as listas do SUS (D'ESPÍNDULA, 2013). Os gastos públicos com a judicialização da saúde têm ocasionado impacto expressivo na gestão pública da saúde no país. Entre 2008 e 2015, os recursos do Governo Federal destinados aos medicamentos aumentaram em 74%, passando de R\$ 8,5 bilhões, no início desse período, para R\$ 14,8 bilhões (INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS, 2016; NOGUEIRA; CAMARGO, 2017).

Essa tendência de aumento de gastos com medicamentos na rede pública de saúde se manteve nos anos seguintes, incluindo 2016, apesar do gasto do governo federal com medicamentos ter diminuído em 2017 e 2018, quando o orçamento da saúde apresentou redução em termos reais, supostamente pela crise econômica e pelas medidas de austeridade fiscal implementadas (NOGUEIRA; CAMARGO, 2017; VIEIRA, 2018). Em 2019, o gasto federal com medicamentos foi de R\$ 19,8 bilhões. Somente o gasto com medicamentos concedidos por ordem judicial foi responsável por R\$ 1,3 bilhão (INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS, 2020).

Mesmo considerando alguns aspectos positivos da judicialização da saúde, como a garantia de acesso a tratamentos e o direito universal à saúde, esse processo tem gerado muitos efeitos negativos. Além de não solucionar os problemas de acesso por parte da população, acaba interferindo no processo de melhoria da prestação dos serviços públicos de saúde, uma vez que dificulta a equidade no acesso, cria uma segunda porta de entrada e absorve quantidade expressiva de recursos financeiros (OLIVEIRA, 2018). Nesse sentido, o gasto via determinação judicial desestabiliza as contas dos serviços de saúde e inviabiliza o planejamento e o desenvolvimento das ações coletivas (MACHADO; DAIN, 2012).

Assim, torna-se necessário conhecer o perfil das demandas judiciais recebidas pelo Estado de Minas Gerais bem como a sua conformidade em relação às listas de padronização de medicamentos do sistema público de saúde. A partir desse conhecimento será possível aprimorar estratégias e ações que visem ampliar o acesso à assistência farmacêutica no Estado de Minas Gerais, minimizando o impacto negativo das ações judiciais em relação à política pública de saúde.

Nesse contexto, o problema do presente estudo emergiu a partir da vivência

profissional da autora enquanto gestora da Assistência Farmacêutica da CAF/GRS – Pirapora há mais de 10 anos. No exercício de sua função, é responsável pela execução e coordenação a nível regional dos três componentes da assistência farmacêutica: Componente Básico (CBAF), Componente Estratégico (CESAF) e Componente Especializado (CEAF). Ao longo desses anos, observou que com o crescimento da judicialização da saúde na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG), as CAF passaram também a atender as demandas judiciais dentro das suas competências, sendo elas: dispensação de medicamentos, insumos farmacêuticos e dietas nutricionais; elaboração de mapas mensais; alimentação do SIGAFJUD (Sistema de Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica módulo Judicial), e demandas extrajudiciais, como a elaboração de notas de esclarecimentos e respostas ao Ministério Público. Como o atendimento dos usuários do CEAF é feito diretamente pela CAF (Coordenação de Assistência Farmacêutica), o aumento do número de ações judiciais deferidas, na esfera da GRS/Pirapora, demandando ao Estado de Minas Gerais o fornecimento de medicamentos deste componente, foi o fator motivador para conhecer e analisar o perfil dessas demandas.

Desta forma, o presente estudo foi conduzido no cenário da GRS/Pirapora, considerando o aumento do número de ações judiciais deferidas contra o Estado de Minas Gerais para o fornecimento de medicamentos e insumos farmacêuticos movidas por residentes dos municípios da microrregião de saúde de Pirapora.

Como produto desse trabalho de conclusão de mestrado, foi elaborado um relatório técnico descritivo, com os resultados encontrados a partir da análise dos dados desse estudo. O relatório será apresentado na reunião da Comissão de Intergestores Bipartite (CIB) microrregional de Pirapora ou em reunião com os gestores municipais e demais interessados indicados pelos gestores municipais e/ou estaduais. O relatório técnico também será encaminhado para o Núcleo de Judicialização em Saúde do Estado de Minas Gerais (NJS).

2 OBJETIVOS

2.1 Objetivo geral

Descrever o perfil das demandas e a conformidade das decisões judiciais relacionadas à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), abarcando os gastos provenientes do cumprimento judicial no âmbito da URS/Pirapora.

2.2 Objetivos específicos

- Descrever os processos judiciais para acesso a medicamentos e seus autores considerando as variáveis de sexo, idade, local de residência, origem da prescrição médica (SUS ou particular);
- Caracterizar o perfil dos medicamentos pleiteados pela via judicial;
- Descrever o número de solicitações judiciais dos medicamentos, seus valores e classe terapêutica que demandou mais recursos financeiros, para uma análise econômica e o impacto orçamentário na SES/MG com as ações judiciais analisadas.

3 JUSTIFICATIVA

As demandas judiciais por medicamentos são consideradas um dos grandes desafios para o SUS, seja pela não consideração de seus princípios ou pelas dificuldades de planejamento frente ao cumprimento de ordens judiciais. Essas determinam o fornecimento de medicamentos acarretando, muitas vezes, na interferência dos procedimentos de gestão e de operação, de modo a redirecionar as prioridades do sistema (CHIEFFI; BARATA, 2009; GONTIJO, 2010).

Argumentos distintos para analisar as implicações da judicialização do direito à saúde no país podem tanto abranger fundamentos relacionados à infração aos princípios do SUS, especialmente ao princípio da equidade, como também aqueles relacionados à dificuldade na gestão da AF e à própria segurança do paciente. A lesão ao princípio da equidade se dá uma vez que as ações individuais procedentes não se estendem a todos os portadores da mesma doença (GONTIJO, 2010). As decisões judiciais podem contribuir para o aprofundamento das injustiças no sistema de saúde pública, pois o empenho e os gastos para salvar a vida do beneficiário de uma ação judicial, muitas vezes, pode impactar no acesso à saúde de milhares de pacientes anônimos (PAIXÃO, 2019). Apesar de não constar nos principais dispositivos legais que o regulamentam, como a Constituição Federal e a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.090/90), a equidade constitui um dos princípios doutrinários do SUS (MATTA, 2007).

Em relação à dificuldade na gestão da assistência farmacêutica, tem-se que as demandas judiciais exigem respostas rápidas o que, em diversas situações, resultam em compras não programadas, gerando gastos mais elevados (GONTIJO, 2010; MARQUES *et al.*, 2019). Além disso, as demandas judiciais utilizadas como via de acesso aos medicamentos, na intenção de garantir o direito à saúde, são causadoras de rupturas na política e no planejamento do SUS (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2018, OLIVEIRA *et al.*, 2020). Os recursos destinados a cumprir o previsto nas políticas públicas que beneficiam o coletivo passam a ser utilizados no cumprimento dos atendimentos judiciais individuais ou de pequenos grupos, provenientes de ações civis públicas, acarretando prejuízos para a gestão do SUS (SANT'ANA, 2009).

Ao descrever o perfil das demandas judiciais e a conformidade das decisões judiciais em relação à Renome, abarcando os gastos provenientes do cumprimento judicial, o presente estudo se justifica pela necessidade de informações que possam contribuir para a conscientização e planejamento de ações estratégicas por parte dos gestores da saúde no SUS no contexto da AF e de sua efetiva aplicação e importância para a atenção integral à saúde.

4 REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 Assistência Farmacêutica no SUS

A transição entre 20 anos de Regime Militar para a volta da democracia no Brasil, de 1964 a 1984, fez emergir um movimento progressista, denominado Reforma Sanitária. Esse movimento idealizou um país com maior justiça social, focado especialmente no direito das pessoas à saúde e em um sistema de atendimento humanizado e igualitário que produziu reflexos nas políticas públicas e impactou fortemente na Constituição Federal de 1988 (OLIVEIRA, 2012; PAIM, 2018; BERMUDEZ *et al.*, 2018). A partir da elaboração e promulgação da Carta Magna brasileira e da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), surge o SUS, que deu início a um amplo modelo público de estratégias, ações e serviços de saúde. Esse sistema representou uma importante conquista social e de evolução institucional no país, determinando um novo arcabouço jurídico-institucional na esfera das políticas públicas em saúde (CRUZ, 2011; TAVARES; PINHEIRO, 2014; BERMUDEZ *et al.*, 2018). O texto constitucional, considerado a base para a criação do SUS, busca garantir o direito de acesso à saúde e a efetivação de políticas públicas, voltadas para a promoção e a disponibilização de serviços assistenciais de qualidade à população (VIEIRA, 2010; CRUZ, 2011). Em seu artigo 196, explicita que:

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

Os princípios jurídicos e ideológicos das Seções I e II do Capítulo II da Constituição Federal que dizem respeito à seguridade social e à saúde, respectivamente, evidenciam uma latente preocupação com o bem-estar, a igualdade e a justiça social, realizados pelo exercício dos direitos sociais, no âmbito específico da saúde. A seguridade social se constitui a partir de “[...] um conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social” (BRASIL, 1988). Tais conteúdos não apenas incitaram, mas foram decisivos para fomentar a criação e institucionalização de um novo sistema público de saúde, fundamentado no amplo acesso e qualidade da assistência, garantia de financiamento público, integração e articulação de unidades e serviços prestados, desverticalização do modelo predominante, estratégias e

operações de abrangência nacional, entre outras diretrizes (CRUZ, 2011; PAIM, 2018).

A Lei Orgânica da Saúde estabelece os princípios do SUS, com relevante destaque para quatro deles. O primeiro se refere à universalização do direito à saúde que garante acesso ao sistema a todos os cidadãos, sem barreiras ou privilégios. O segundo princípio diz respeito à descentralização do poder com direção única em cada esfera do sistema, consistindo na distribuição horizontal e ampliada das responsabilidades e práticas de produção, gestão e de distribuição dos serviços de saúde. O terceiro contempla a integralidade da atenção à saúde, postulando que essa deve levar em consideração as necessidades específicas das pessoas, ou seja, cada qual de acordo com suas necessidades, inclusive no que tange os níveis de complexidade diferenciados. O quarto princípio está relacionado à participação popular visando ao controle social. Esse último é uma garantia constitucional que garante o direito da população de participar ativamente da elaboração das políticas e do controle de sua execução (BRASIL, 1990; BRASIL, 2003; SOUZA; COSTA, 2010; CRUZ, 2011; PAIM, 2018).

No contexto dos princípios e diretrizes do SUS e das políticas públicas de saúde, a organização e efetivação da Assistência Farmacêutica passaram a se configurar como fatores imprescindíveis à qualidade e à integralidade da assistência à saúde (TAVARES; PINHEIRO, 2014). Em 19 de setembro de 1990, o SUS foi regulamentado pela Lei 8.080, que incluiu a Assistência Farmacêutica como parte da assistência terapêutica integral. Diante da necessidade de uma redefinição da Assistência Farmacêutica no SUS e, a partir de amplos debates envolvendo diversos segmentos e representações públicas e da sociedade, a Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovou a Política Nacional de Medicamentos, com o propósito principal de “[...] garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (BRASIL, 1998; BRASIL, 2010). Em setembro de 2003, foi realizada a I Conferência Nacional de Medicamentos, que teve como principal objetivo analisar a situação do serviço de Assistência Farmacêutica no SUS. Após um excessivo debate com a sociedade sobre o assunto, o Conselho Nacional de Saúde (CNS), com base nas propostas emanadas, aprovou e publicou a Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (JARAMILLO; CORDEIRO, 2014). Essa resolução considera a Assistência Farmacêutica como “[...] um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial, visando seu acesso e uso racional” (BRASIL, 2004).

Entre 1998 e 2007, a organização da Assistência Farmacêutica foi pautada na descentralização e na busca de recursos para acesso a medicamentos. Com a recomposição do

financiamento do SUS, por meio da Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007, a Assistência Farmacêutica foi dividida em três componentes: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado (aprovado pela Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013) (BRASIL, 2007a; BRASIL, 2013a). Em abril de 2011, a Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) foi alterada pela Lei nº 12.401 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. O Título II da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, passou a vigorar acrescido do Capítulo VIII que estabelece critérios para a assistência terapêutica e incorporação das tecnologias em saúde, a destacar os artigos 19-M e 19-P. O primeiro prevê que a assistência terapêutica integral consiste tanto na dispensação de medicamentos e produtos relevantes para a saúde quanto na disponibilização de tratamentos e procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar. O segundo estabelece que, na ausência de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação dos medicamentos deverá ser efetivada a partir das relações de medicamentos instituídas pelo Ministério da Saúde, que é o gestor federal do SUS (BRASIL, 2011a).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 passa a regulamentar a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa e dá outras providências. A seção II instituiu a Relação nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), de atualização bianual, como a lista de medicamentos padronizados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS e estabeleceu critérios cumulativos que pressupõem o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica. Tais critérios determinam que: o usuário precisa estar assistido por ações e serviços do SUS; o medicamento deve ter sido prescrito por profissional de saúde no exercício regular de suas funções no SUS; a prescrição deve estar em conformidade com a Rename e com os demais protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas; e a dispensação deve ter sido realizada em unidade indicada pela direção do SUS (BRASIL, 2011b).

A Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e o Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, estabelecem a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) como responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011a; BRASIL, 2011c; GUIMARÃES, 2014; CAETANO *et al.*, 2017). A Conitec recomenda ou não a incorporação da tecnologia em saúde com base na evidência de eficácia, segurança e custo-efetividade em relação às tecnologias já existentes no SUS, através do processo de Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS) (BRASIL, 2016a; CAETANO *et al.*, 2017). A lei ainda estabelece a exigência

do registro prévio do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para que este possa ser avaliado para a incorporação no SUS (BRASIL, 2011a; BRASIL, 2015a). A comissão é constituída por representantes da sociedade civil (Conselho Federal de Medicina e Conselho Nacional de Saúde), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) (GUIMARÃES, 2014).

A principal finalidade da Conitec, por meio dos estudos de Avaliação de Tecnologias em Saúde, é contribuir para o aprimoramento do processo decisório. Para tanto, a ATS se destina a fornecer informações sobre os benefícios, riscos e custos das tecnologias novas e daquelas que já são utilizadas pelos sistemas de saúde e sua rede de assistência. Portanto, acompanhar o desenvolvimento de tecnologias (monitoramento do horizonte tecnológico) e avaliar o momento de sua introdução e o direcionamento de sua utilização são estratégias intrínsecas para manter ou aprimorar a sustentabilidade do SUS. Além disso, essa ferramenta permite o estabelecimento de padrões de qualidade com o uso racional e apropriado de medicamentos e produtos. O trabalho da Conitec requer que sejam feitas avaliações de eficácia, acurácia, efetividade, segurança, custo-efetividade, impacto orçamentário, equidade, ética, logística, bases legais e impactos ao meio ambiente (BRASIL, 2011d; ELIAS, 2014; ELIAS, 2017; SANTOS *et al.* 2018a; ROJAS; NUNES, 2019).

Cabe observar que, ao longo dos últimos anos, diversos esforços foram empreendidos no sentido de incorporar novas práticas, diretrizes e princípios jurídico-institucionais pelos sistemas de saúde com enfoque no pleno atendimento ao paciente. Apesar disso, deve-se considerar que o alcance dos objetivos da Assistência Farmacêutica se mostra amplo e complexo, requerendo maior qualificação dos serviços. Deve-se incluir não apenas aspectos técnico-práticos, mas também subjetivos, dado que a percepção e a compreensão acerca da Assistência Farmacêutica devem preceder esforços de mudança do paradigma profissional, além de estarem alinhadas às políticas públicas assistenciais e de aprimoramento dos serviços de saúde (COSTA *et al.*, 2017; SOUZA *et al.*, 2017; BRASIL, 2018).

4.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica, estabelecida por meio da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, trouxe uma abordagem mais abrangente para a Assistência Farmacêutica no país. A partir de seus princípios e objetivos, foram concebidas ações de intensificação de pesquisa e desenvolvimento, expansão da produção, reorganização da

prescrição e dispensação farmacêutica e garantia da qualidade de produtos e serviços. Essas ações também estão contextualizadas na garantia do acesso, da equidade e da integralidade na distribuição de medicamentos no âmbito do SUS (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008; SANTOS *et al.*, 2016). A PNAF busca atender às diretrizes estabelecidas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), onde a política farmacêutica nacional deve ter caráter intersetorial e contemplar amplo diálogo e negociação com todos os atores envolvidos, principalmente o Ministério da Saúde e os Ministérios da Educação e da Indústria e Comércio. Em seu processo de desenvolvimento e aplicação, deve incluir profissionais de saúde, indústria farmacêutica nacional e internacional, estabelecimentos farmacêuticos, instituições acadêmicas, organizações não-governamentais e associações de profissionais e de usuários (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008; VASCONCELOS *et al.*, 2017).

A partir das diretrizes e princípios da PNAF, a Atenção Farmacêutica se estabeleceu como prática norteadora das atividades do farmacêutico. Essa nova política incorporou entendimentos que consideram a Atenção Farmacêutica como uma forma responsável de prover a farmacoterapia, considerando os resultados que devem ser obtidos como prioridade, de modo a influenciar a melhoria da qualidade de vida dos usuários. A Atenção Farmacêutica passou, então, a ter maior relevância no atendimento à necessidade de humanização do atendimento, estabelecimento de vínculo e acolhimento do usuário dentro do SUS (SANTOS *et al.*, 2016; OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2017).

A efetivação de uma das diretrizes da PNAF se dá pela definição da lista de medicamentos disponíveis no SUS. A atualização da Rename, a partir do Decreto nº 7.508, passou a ser responsabilidade da Conitec, saindo de uma lista norteadora de práticas clínicas e gerenciais para uma lista de medicamentos incorporados, que contempla os medicamentos e insumos disponibilizados nos três componentes da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2011b; BRASIL, 2013b; VASCONCELOS *et al.*, 2017). Até a versão 2010 da Rename, as atualizações eram fundamentadas na eficácia, efetividade, segurança e custo-benefício, com média de 350 medicamentos em cada versão (SANTOS-PINTO *et al.*, 2013). Em 2012, A portaria MS nº 533, de 28 de março de 2012, traz uma Rename reorganizada em um modelo de lista única, composta pelos componentes de financiamento da Assistência Farmacêutica, que engloba todos os programas do Ministério da Saúde, totalizando 810 itens (BRASIL, 2012a). Esse elenco de medicamentos da Rename é atualizado regularmente para que seja compatível com as necessidades prioritárias de saúde da população (CATANHEIDE, 2013). A mais recente edição da Rename é a de 2020, composta pelos medicamentos dos três componentes, insumos e medicamentos de uso hospitalar. Essa edição foi publicada em 2019

(BRASIL, 2019). A Portaria GM/MS nº 3.047, de 28 de novembro de 2019, que atualiza a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, apresenta uma Rename com 919 itens, entre medicamentos e insumos. Foram considerados os medicamentos incluídos, excluídos e alterados pela Conitec entre setembro de 2018 a novembro de 2019, e que passaram por pactuação de financiamento na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) (BRASIL, 2019).

Os medicamentos que estão disponíveis no Componente Básico da Assistência Farmacêutica são destinados à Atenção Básica à Saúde. No âmbito desse componente, além do repasse financeiro aos estados e/ou municípios, o Ministério da Saúde (MS) também é responsável pela aquisição e distribuição das insulinas humanas *Neutral Protamine Hagedorn* (NPH) e regular (frascos de 10 ml) e dos contraceptivos orais e injetáveis, além do Dispositivo Intrauterino (DIU) e diafragma (BRASIL, 2018). Os medicamentos disponíveis no Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica destinam-se à prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis. O financiamento e a aquisição desses medicamentos são de responsabilidade do MS, sendo distribuídos aos estados e ao Distrito Federal (BRASIL, 2018).

Os medicamentos disponíveis no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica são destinados ao tratamento de doenças excepcionais, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas publicadas pelo MS (LIMA, 2012). O CEAFF inclui três grupos de medicamentos, sendo cada grupo com responsabilidades de financiamento e aquisição diferenciados para cada esfera de gestão: federal, estadual e municipal (BRASIL, 2018). O grupo 1 engloba os medicamentos indicados para doenças com tratamento de maior complexidade, cujo financiamento está sob a responsabilidade exclusiva do MS. Esse grupo está subdividido em grupo 1A, que engloba medicamentos com aquisição centralizada pelo MS, e grupo 1B, que contempla medicamentos adquiridos pelos Estados, porém com transferência de recursos financeiros advindos do MS. A responsabilidade de armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos desse grupo, são das secretarias de saúde dos estados e do Distrito Federal. (BRASIL, 2018). O grupo 2 é constituído por medicamentos destinados a doenças com tratamento de menor complexidade em relação ao grupo 1 e aos casos de refratariedade ou intolerância à primeira linha de tratamento. As Secretarias Estaduais de Saúde são responsáveis pelo financiamento, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação desses medicamentos (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2018). O grupo 3 é formado por medicamentos constantes no CBAFF e indicados

pelos PCDT, como primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas no CEAF. A responsabilidade pelo financiamento desse grupo é tripartite, sendo a aquisição, o armazenamento e a distribuição realizados conforme a pactuação da Comissão Intergestores Bipartite de cada unidade federada, e a dispensação executada pelas Secretarias Municipais de Saúde (BRASIL, 2013a; BRASIL, 2018).

Assim, com a PNAF, a gestão da Assistência Farmacêutica no SUS passou a ser fundamentada na orientação para as esferas estaduais e municipais, com base nos princípios do acesso universal, da equidade e no uso racional dos medicamentos. Essa nova gestão buscou o desenvolvimento de ações estruturais aplicadas a novos conhecimentos, habilidades e ferramentas técnicas indispensáveis à qualificação e melhoria das atividades desempenhadas pelos gestores do SUS (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008; VASCONCELOS *et al.*, 2017). Além disso, a PNAF trouxe outros avanços para a AF no âmbito do SUS, destacando a organização e implementação da política de acesso a medicamentos no país e a importância do seu papel no setor produtivo, na inovação e no desenvolvimento tecnológico e como elemento essencial à produção de serviços de saúde (TAVARES; PINHEIRO, 2014; SANTOS *et al.*, 2016).

No entanto, outros avanços necessários e desejáveis somente se consolidarão com um maior envolvimento de gestores e conselhos de saúde, com a formação e o desenvolvimento científico-tecnológico aplicado a todas as áreas e atividades essenciais à assistência em saúde e com uma maior articulação política e de financiamento entre as três esferas do Poder Público (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008; VASCONCELOS *et al.*, 2017). Entre os desafios a serem superados, encontra-se a integração das ações e serviços da AF dentro do modelo proposto pela PNAF para reestruturação do SUS, na lógica das Redes de Atenção à Saúde (RAS). Assim, o objeto não seria apenas o medicamento como insumo essencial, mas também a sua relação com o usuário, buscando a efetivação da assistência à saúde integral (TAVARES; PINHEIRO, 2014; OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2017).

4.3 Ciclo da Assistência Farmacêutica

O ciclo da assistência farmacêutica contempla etapas distintas e a execução satisfatória de cada uma delas é que irá garantir o sucesso da PNAF. Esse ciclo é um sistema constituído pelas etapas de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, prescrição e dispensação e cuidado farmacêutico, com suas interfaces nas ações da atenção à saúde, conforme observado na **Figura 1** (PEREIRA, 2016; BRASIL, 2017).

Figura 1: Ciclo da Assistência Farmacêutica, considerando os cuidados farmacêuticos.



Adaptado de Abreu *et al.* (2020).

A seleção de medicamentos é a ação que estrutura todos os componentes do ciclo e se ampara no conceito de medicamentos essenciais. É de grande importância a atuação de comissões de farmácia e terapêutica como uma estratégia gerencial, que culmina na produção das listas básicas de acordo com a realidade local (CORADI, 2012; PEREIRA, 2016). A programação tem como objetivo estimar a quantidade de medicamentos e insumos a ser adquirida para atender adequadamente às demandas existentes, durante um determinado período de tempo. A programação deve ser estabelecida e priorizada na etapa de seleção, e feita com base na política de medicamentos municipal, estadual ou federal. A programação inadequada reflete diretamente sobre o abastecimento e o acesso ao medicamento (CORADI, 2012; PEREIRA, 2016; BRASIL, 2017). Na aquisição, o processo de compra é efetivado por meio de um conjunto de procedimentos, observando a programação estabelecida e buscando suprir as necessidades de medicamentos em quantidade e em qualidade, mantendo a regularidade do sistema de abastecimento. A aquisição deve levar em conta o que comprar, para quem, quanto, quando e como comprar (CORADI, 2012; PEREIRA, 2016).

O armazenamento engloba ações e procedimentos técnicos e administrativos que têm como finalidade assegurar as melhores condições de recebimento, estocagem, conservação e controle eficiente. Dessa forma, garante a disponibilidade de medicamentos em bom estado de conservação, nas quantidades necessárias e em todos os locais de atendimento ao usuário (CORADI, 2012; PEREIRA, 2016; BRASIL, 2017). Já a distribuição se destina ao suprimento de medicamentos para as unidades de saúde, em quantidade e qualidade

adequadas e tempo oportuno. A distribuição de medicamentos deve garantir aspectos essenciais como agilidade e segurança na entrega, eficiência no controle e informação (CORADI, 2012; BRASIL, 2017). A prescrição é o instrumento no qual se apoia a dispensação, sendo entendida como o ato de definir o medicamento a ser consumido pelo paciente, com a respectiva dosagem e duração do tratamento. Geralmente, é expressa mediante a elaboração de uma receita médica (CORADI, 2012; BRASIL, 2017). A dispensação é o ato profissional farmacêutico que consiste em proporcionar um ou mais medicamentos, em resposta à apresentação de uma prescrição elaborada por um profissional autorizado (CORADI, 2012).

O cuidado farmacêutico se refere aos serviços prestados pelo farmacêutico relacionados ao medicamento, incluindo sua eficácia, recomendação, posologia e indicações, entre outros atributos. Inclui os elementos básicos dos cuidados primários, ou seja, centralidade do cuidado no paciente, o tratamento de transtornos agudos e crônicos, a ênfase na prevenção de agravos; a documentação do serviço prestado, o acesso, os cuidados contínuos e sistemáticos, a integralidade do cuidado, a responsabilidade pelo tratamento, a promoção da saúde e a educação em saúde (BRASIL, 2017; MELO; CASTRO, 2017; CASTRO; PEREIRA, 2019). O cuidado farmacêutico, pode ser considerado uma das etapas da AF, caso seja realizado separado da dispensação (ABREU *et al.*, 2020). O que representa uma importante etapa do ciclo da assistência farmacêutica, pois contempla um conjunto de ações e serviços realizados pelo profissional farmacêutico, considerando aspectos relevantes do usuário, família, comunidade e equipe de saúde. Essas ações têm como finalidade principal a promoção da saúde, por intermédio da resolução de problemas, proteção e prevenção de danos e recuperação da saúde do paciente, e inclui tanto a dimensão clínico-assistencial como a técnico-pedagógica do trabalho voltado para a saúde (CASTRO; PEREIRA, 2019).

4.4 Assistência Farmacêutica em Minas Gerais

A Assistência Farmacêutica incorporou diversos avanços a partir da Política Nacional de Medicamentos e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Esses avanços incluíram a AF no processo assistencial e de cuidado ao paciente, com procedimentos focados na promoção, prevenção e recuperação da saúde. Os municípios passaram a ser responsáveis também pela aquisição dos medicamentos da AF, aspecto que demandou conhecimento, organização e gestão política por parte das administrações municipais no âmbito desse modelo assistencial (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2017; SOUZA FILHO *et al.*, 2016;

BARBOSA *et al.*, 2017).

Entende-se que, para superar essa demanda torna-se necessária a consolidação da Assistência Farmacêutica a partir de ações e políticas articuladas nas três esferas de poder, voltadas para o cuidado à saúde, ultrapassando o processo logístico administrativo (BARBOSA *et al.*, 2017). Existe ainda uma grande distância entre a Assistência Farmacêutica consolidada e delineada pelas leis e portarias e aquela praticada atualmente pelos municípios, estados e União. Tal disparidade apresenta deficiências de caráter organizacional e financeiro. Muitas vezes, o gerenciamento da Assistência Farmacêutica se evidencia de forma incipiente, enfatizando exclusivamente a aquisição de medicamentos, caracterizando uma percepção limitada e pouco abrangente dentro de sua articulação estrutural (BARBOSA *et al.*, 2017). A partir daí, observa-se que a estrutura que se refere ao conjunto de instalações, equipamentos, mobiliários e serviços essenciais ao funcionamento eficiente das unidades de saúde possa ter ficado relegada ao segundo plano na gestão da AF.

Em 2007, a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais realizou um diagnóstico da AF em diversos municípios do Estado e identificou problemas associados à qualidade dos serviços farmacêuticos, precariedade da infraestrutura e consequente inadequação do atendimento das demandas populacionais por medicamentos (MINAS GERAIS, 2008a; GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017; BARBOSA *et al.*, 2017; BARBOSA, 2018). Esse diagnóstico, realizado pelo Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica, dentro da perspectiva de reformulação da AF no âmbito do SUS estadual, teve com propostas elementares: (1) qualificação da Assistência Farmacêutica nas Gerências Regionais de Saúde com a criação da Coordenação de Assistência Farmacêutica; (2) modernização das Farmácias de Medicamentos do Componente Especializado; (3) e implantação de Farmácias Comunitárias Públicas nos municípios do Estado de Minas Gerais, por meio de um incentivo financeiro estadual. O incentivo inclui recursos para montagem das farmácias, adequação de área física e equipamentos e custeio mensal de profissionais de saúde, farmacêuticos e atendentes de farmácia de acordo com os parâmetros previamente definidos, bem como qualificação dos recursos humanos envolvidos com a Assistência Farmacêutica no SUS (MINAS GERAIS, 2008a). Entre outros resultados, esse plano gerou a criação do Programa Rede Farmácia de Minas (RFM), que teve como meta principal a ampliação do acesso e o uso racional de medicamentos no SUS. Buscando esse objetivo, o programa passou a conceder incentivos financeiros para implantação de farmácias comunitárias públicas com edificações independentes, padronização das infraestruturas físicas e certificação prévia de adequação à oferta de serviços farmacêuticos pela Vigilância Sanitária

(MINAS GERAIS, 2008a, MINAS GERAIS, 2008b; AFONSO *et al.* 2017; BARBOSA, 2018; GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017).

Considerando as estratégias e as diretrizes do Programa Nacional de Assistência Farmacêutica, a Rede de Farmácia de Minas busca primordialmente assegurar o acesso e o uso racional de medicamentos por meio da organização da AF no estado (MINAS GERAIS, 2008a). Outro de seus objetivos se refere à humanização do atendimento ao paciente, com ênfase na garantia da integralidade das ações e serviços de saúde. Por fim, tem como um dos resultados esperados o reconhecimento da Unidade de Farmácia de Minas como estabelecimento de saúde de referência na prestação de serviços farmacêuticos (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Além dessas premissas, a Rede Farmácia de Minas previa o custeio mensal voltado para a contratação e manutenção do profissional farmacêutico, assim como para a qualificação dos demais recursos humanos integrados à Assistência Farmacêutica no SUS. Nesse mesmo contexto, a Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais desenvolveu o Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica (SIGAF), cuja finalidade básica é apoiar e subsidiar o desempenho das atividades e processos de trabalho desenvolvidos nas farmácias de cada município, integrando-os a uma rede única dentro do SUS estadual (MINAS GERAIS, 2008b; SOUZA FILHO *et al.*, 2016; BARBOSA *et al.*, 2017; GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017).

Inicialmente, o Programa RFM privilegiava os municípios com até 10 mil habitantes, que representavam 50% do total de municípios de Minas Gerais. Em geral, apresentavam condições mais precárias de estrutura para armazenamento e dispensação de medicamentos além do elevado gasto *per capita* com medicamentos quando comparados a municípios que abrigam populações maiores. Já na sua segunda fase, em 2009, o programa foi ampliado para municípios com até 30 mil habitantes. Assim, os municípios sedes de Gerências Regionais de Saúde e de microrregião de saúde poderiam se inscrever na categoria Farmácia Integrada, ficando responsáveis por dispensar os medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado. Esses municípios recebiam R\$ 1 mil por m² de área construída de infraestrutura física da farmácia integrada, estando o valor máximo limitado a R\$ 400 mil, além de R\$ 60 mil em equipamentos disponibilizados em forma de doação (MINAS GERAIS, 2009; SOUZA FILHO *et al.*, 2016; BARBOSA *et al.*, 2017; BARBOSA, 2018; GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017). Em 2011, o programa passou a abranger os municípios mineiros com até 100 mil habitantes e, em 2013, se expandiu para as cidades com mais de 100 mil habitantes. Nesse mesmo ano, reajustaram-se os incentivos financeiros de R\$

90 mil para R\$ 100 mil para as obras de construção de infraestrutura física e de R\$ 35 mil para R\$ 45 mil para equipamentos destinados às unidades convencionais da RFM (MINAS GERAIS, 2011; MINAS GERAIS, 2013; BARBOSA *et al.*, 2017; GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017).

Apesar desses notáveis avanços na assistência farmacêutica em Minas Gerais, em 2015 um novo diagnóstico da AF identificou um modelo de gestão e logística excessivamente centralizado, de custo elevado e baixa eficiência. Esse modelo consistia na centralização de recursos financeiros dos municípios e da União destinados à aquisição e distribuição de medicamentos pelo Estado. Apresentava uma escala de compra desfavorável à gestão pública, com elevado índice de desabastecimento, expressiva quantidade de medicamentos vencidos e atrasos nos cronogramas de entrega de medicamentos em patamares inaceitáveis. Essas características reafirmaram a necessidade de aprimoramento dos processos de planejamento, com a implantação de estratégias de garantia de acesso e de facilitação do uso racional de medicamentos pela população usuária do SUS (SOUZA FILHO *et al.*, 2016).

Esse cenário provocou reflexos nos municípios, que são os beneficiários finais do Programa Rede Farmácia de Minas e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, apontando para uma realidade que requer soluções estratégicas. Esses reflexos se referem principalmente ao quadro reduzido de profissionais de saúde e ao volume insuficiente de medicamentos disponíveis frente às necessidades da população. Entre outras consequências, essa situação acabou obrigando os municípios a realizar aquisições complementares. Esses procedimentos recorrentes, além de não resolverem a situação, comprometiam ainda mais os orçamentos municipais para a saúde e não eram suficientes para enfrentar o desabastecimento (SOUZA FILHO *et al.*, 2016; GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACÚRCIO, 2017).

Diante desses desafios e com base na Portaria do Ministério da Saúde nº 95, de 26 de janeiro de 2001, que regulamenta a regionalização da saúde e estabelece os princípios orientadores para esse processo, o Governo do estado elaborou a Estratégia de Regionalização da Assistência Farmacêutica (ERAF), um novo modelo de aquisição e distribuição de medicamentos em Minas Gerais. Além disso, ainda em 2015, o nome do Programa Rede Farmácia de Minas foi modificado para Farmácia de Todos. No entanto, o Tribunal de Contas de Minas Gerais (TCMG) anulou a mudança, pois junto com ela haviam despesas referentes à modificação das cores das fachadas das unidades e de outros aspectos. Diante disto, o Tribunal considerou como desperdício de recursos públicos (MINAS GERAIS, 2015; SOUZA FILHO *et al.*, 2016; BARBOSA, 2018).

Com a implantação da ERAF, o estado passou a disponibilizar atas de registros de

preços para aquisição de medicamentos e insumos nos municípios, com redução de custos, ampliação de elenco e financiamento, além da melhoria dos prazos de entrega. Dentro dessa proposta, foram caracterizadas outras estratégias, entre as quais se destacam: ampliação do elenco de medicamentos básicos disponíveis de 145 para até 340 itens; ampliação da oferta da contrapartida financeira em R\$ 0,99 por habitante/ano para os municípios que aderiram à estratégia; ampliação do quantitativo de medicamentos disponível aos municípios; fornecimento de alternativa para aquisição de forma satisfatória nos municípios; ajuste da escala de compra por meio de lotes regionais nos processos licitatórios; manutenção do processo licitatório no estado, com participação dos municípios; utilização da estrutura logística consolidada do setor farmacêutico, com distribuição direta pelo fornecedor; disponibilização do módulo da “Regionalização da Assistência Farmacêutica” no SIGAF; e entrega direta pelos fornecedores aos municípios que ainda não aderiram à Estratégia da Regionalização da Assistência Farmacêutica à época (MINAS GERAIS, 2015; SOUZA FILHO *et al.*, 2016; ROSA, 2017; CÉSAR, 2017).

No primeiro ano, 261 municípios de Minas Gerais, totalizando mais de 10 milhões de habitantes e representando cerca de 50% da população do Estado, aderiram à ERAF (SOUZA FILHO *et al.*, 2016; MINAS GERAIS, 2016). Atualmente, a ERAF está estendida a todos os municípios de Minas Gerais de forma compulsória, no entanto, a adesão às atas de registros de preços do estado, ainda é facultativa (MINAS GERAIS, 2019).

4.5 Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF)

Na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, a Coordenação de Assistência Farmacêutica, faz parte das Superintendências e Gerências Regionais, está sob a gestão da Superintendência de Assistência Farmacêutica, e constitui-se como referência regional para organização e reestruturação dos serviços de Assistência Farmacêutica. Dentre suas atribuições, destacam-se: promover capacitação de profissionais da saúde; executar e coordenar os programas de Assistência Farmacêutica Básica, Especializada e Estratégica; atender demandas judiciais e extrajudiciais dentro das suas competências; promover a interface entre a Superintendência de Assistência Farmacêutica e os municípios; estruturar a Rede Farmácia de Minas; realizar o gerenciamento de estoque; promover o cuidado farmacêutico; e farmacovigilância (SILVA, 2013).

Na Rede Farmácia de Minas, por meio da Coordenação de Assistência Farmacêutica, os usuários também têm acesso aos medicamentos do Componente Especializado da

Assistência Farmacêutica (FALEIROS; SILVA, 2014). Para tanto, é necessária a abertura de processo administrativo nas unidades regionais de saúde por meio das farmácias localizadas nas 28 Superintendências Regionais de Saúde (SRS) ou Gerências Regionais de Saúde, que fazem a conferência dos documentos e envio a Diretoria de Medicamentos Especializados, onde são realizadas as análises de acordo com os critérios estabelecidos pelos PCDT do MS (LEITE; ABREU, 2009; ABREU *et al.*, 2019). Na microrregião de saúde de Pirapora, a Coordenação de Assistência Farmacêutica – CAF está localizada na GRS/Pirapora, que abrange sete municípios: Buritizeiro, Ibiaí, Lassance, Pirapora, Ponto Chique, Santa Fé de Minas e Várzea da Palma (MINAS GERAIS, 2020a; 2020b), totalizando uma população de 139.185 habitantes (MINAS GERAIS, 2021). O município de Pirapora é pólo da microrregião e município sede da Unidade Regional de Saúde (URS).

4.6 A judicialização da saúde no Brasil

Em linhas gerais, a judicialização encontra-se associada à interferência do Poder Judiciário em questões que, em princípio, deveriam ser solucionadas por outros setores da sociedade. Judicialização, portanto, significa que algumas questões de larga repercussão política, social ou econômica estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelos organismos competentes, tais como as agências reguladoras, ou pelos poderes executivos imediatos (BARROSO, 2012).

A partir da promulgação da Constituição Federal de 1988 e da criação da Lei Orgânica da Saúde, essas reivindicações de medicamentos pela via judicial começaram a se fundamentar no direito constitucional à saúde e no dever do Estado em prestar assistência à saúde individual, de forma integral e universal (VENTURA *et al.*, 2010). O marco da judicialização da saúde no Brasil ocorreu na década de 1990 com o início dos pleitos pelo direito de pacientes com HIV/AIDS à terapia antirretroviral e de pacientes com condições raras ao acesso de terapias de alto custo (PEPE *et al.*, 2010; VENTURA *et al.*, 2010; SALAZAR; GROU; SCHEFFER, 2008). A política de fornecimento de medicamentos antirretrovirais foi implantada pelo Ministério da Saúde em 1991, porém não havia uma regularidade na distribuição desses medicamentos (FOLY, MATTA, SHIMODA, 2016). Em 13 de novembro de 1996, foi sancionada a lei 9.313, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV/AIDS. A partir dessa data, a justiça passou a ser constantemente acionada com o surgimento de novos medicamentos que ainda não estavam incorporados no SUS (SALAZAR; GROU; SCHEFFER, 2008). A partir de 1997 com a

estruturação da Política Nacional de DST/AIDS e com a ampliação dos medicamentos distribuídos pelo programa, houve uma redução da judicialização para acesso aos medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS (FOLY, MATTA, SHIMODA, 2016).

O SUS tem apresentado, ao longo dos anos, diversos problemas que atingem seus usuários, dificultando o acesso à assistência à saúde, promovendo delongas na marcação de consultas e no atendimento. As causas para tais entraves são das mais diversas, incluindo infraestrutura precária ou inadequada, número insuficientes de unidades de atendimento, falta de medicamentos e de leitos, subfinanciamento, necessidade de treinamento e qualificação dos profissionais da saúde (SIMÕES; GOMES, 2014; DANTAS *et al.*, 2015; CARLINI, 2020). Frente a tais desafios, uma parcela da sociedade passou a perceber no Poder Judiciário uma instância na qual os problemas podem ser solucionados, muito embora haja consenso de que as decisões judiciais no país demandam, em geral, de longo tempo para serem proferidas. (CARLINI, 2012; BARROS; SOUSA, 2016).

De acordo com o Conselho Nacional de Justiça, para receber uma sentença, um processo demora, em média, um ano e seis meses, desde a data de ingresso, sendo que esse tempo pode ser triplicado na fase de execução, chegando a quatro anos e nove meses (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019a). Apesar disso, existe, nos casos que demandam urgência, a possibilidade de utilização de instrumentos processuais como tutelas antecipadas e obtenção de medidas liminares (CARLINI, 2012; BARROS; SOUSA, 2016). A tutela antecipada é um dos instrumentos de tutelas de urgência previstos no ordenamento jurídico brasileiro e tem como finalidade antecipar os efeitos da sentença para assegurar a efetividade do direito. Já a medida liminar é um provimento judicial que pode ser emitido em qualquer momento a partir da instauração do processo, qualificando toda medida tomada antes do debate em contraditório do tema que constitui o objeto do processo (TESHEINER; THAMAY, 2016).

Enfatiza-se que a judicialização tem se destinado com maior frequência às questões de direito à saúde, ainda que ele também ocorra em outros setores. A judicialização da saúde tem se configurado no país como um processo que tem provocado repercussões tanto na saúde pública quanto na saúde privada. Ainda que a judicialização também se mostre presente em outros setores e áreas da sociedade, é na saúde que esse fenômeno tem se manifestado com maior frequência e intensidade. Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça, somente entre 2016 e 2017, o número de processos tratando de direito à saúde registrou aumento de 49%.

Há de se pontuar, porém, que a expansão da atuação do Poder Judiciário no país, com

notado crescimento nos últimos anos, depende de alguns fatores condicionantes: (1) existência de um regime democrático com três poderes independentes; (2) prevalência de uma política de direitos, inscrita ou não em declaração constitucional de direitos fundamentais; (3) atuação de grupos de pressão que identificam nos tribunais judiciais oportunidades para a consecução de seus interesses; (4) existência de instituições majoritárias incapazes de obter apoio público para a defesa de suas políticas, havendo, portanto, a necessidade de busca do Poder Judiciário na defesa das mesmas; (5) sentimento negativo generalizado em relação às instituições originalmente responsáveis pela formulação de políticas públicas, sendo esse sentimento oriundo de receios públicos quanto ao clientelismo, personalismo e corrupção; (6) falta de posição e atitude do legislativo em relação à regulamentação de determinadas questões que geram insatisfação pública; (7) postura dos juízes em relação à aceitação do desafio de opinar a respeito de questões relativas às políticas públicas (MACHADO, 2010; MAPELLI JÚNIOR, 2015).

A existência dos fatores condicionantes facilita o acesso dos indivíduos à justiça na intenção de fazer valer o seu direito fundamental à saúde, conforme prevê a própria constituição brasileira. Entende-se, portanto, que a saúde pode ser tutelada pela via judicial, quando há conflitos relacionados ao direito social da saúde, uma vez que este se encontra atrelado à elaboração e sustentação das políticas públicas de saúde. O fenômeno da judicialização da saúde reflete reivindicações e formas de atuação de cidadãos e instituições, voltados para a garantia e promoção dos direitos de cidadania presentes em dispositivos legais de abrangência nacional e internacional. Esse processo envolve aspectos políticos, sociais, econômicos, éticos e sanitários que extrapolam sua contextualização jurídica e de gestão dos serviços públicos (ALMEIDA, 2019; VIEIRA, 2020). A judicialização encontra-se assentada no pressuposto de que cada sistema se dispõe a lidar de maneira independente com suas atribuições. Ao judiciário cabe julgar os pedidos que lhes são direcionados, de acordo com suas particularidades, exigindo que suas decisões sejam acatadas e executadas. Já a saúde busca a conciliação entre as normas do SUS, a insuficiência de financiamento das políticas públicas essenciais e as determinações expedidas pelo Poder Judiciário (BRASIL, 2015a).

À medida que os processos judiciais movidos pelos pacientes obrigam o fornecimento gratuito de medicamentos, sob a reivindicação do direito constitucional à saúde, os altos custos desses impactam na assistência farmacêutica no âmbito do SUS (NISHIHARA *et al.*, 2017). Um medicamento chega a ser 300% mais caro quando comprado por demanda judicial, em comparação ao medicamento contemplado pelas políticas públicas (ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA, 2019). Paim *et al.* (2017) realizaram um

estudo sobre o custo da aquisição de medicamentos pelo nome de marca, por meio de ações judiciais. Ao total, 186 ações judiciais foram analisadas e constatou-se que, caso as ações fossem deferidas pela Denominação Comum Brasileira, o percentual de economia poderia ser de até 17,94%. Ter ações deferidas pela DCB permite que a administração pública opte pela opção mais vantajosa entre o medicamento de referência, genérico ou similar intercambiável. Neste sentido, as ações judiciais de acesso a medicamentos, deferidas pela marca de referência, oneram ainda mais o SUS. As prescrições pelos nomes de marcas contrapõem à recomendação da Lei Federal nº 9.787 de 1999, de que todas as prescrições no âmbito do SUS sejam feitas pelo DCB ou DCI, acabam por favorecer a determinadas empresas e colaboram com o aumento dos custos da assistência farmacêutica (BRASIL, 1999; LEITÃO *et al.*, 2014). Leite *et al.* (2009) identificaram, em um grupo de ações analisadas, uma variação de R\$ 24,00 a R\$ 250,00 considerando um mesmo princípio ativo.

As ações judiciais colaboram para inserir, no sistema de saúde, medicamentos não padronizados pela política de Assistência Farmacêutica ou que estão na relação, mas que são prescritos para indicações não padronizadas pelo SUS (CAMPOS NETO *et al.*, 2012; CAMPOS NETO *et al.*, 2018). Em relação ao Componente Especializado, as demandas judiciais podem acontecer pelo fato de o medicamento prescrito pertencer ao programa, mas não ter sido fornecido pela via administrativa devido à prescrição não atender aos Protocolos Clínicos e Diretrizes terapêuticas estabelecidas pelo Ministério da Saúde ou o CID-10 não ser contemplado. Pode também acontecer, da prescrição ser composta por medicamentos do CEAF e por outros que não pertencem ao mesmo, assim na hora de judicializar, todos os medicamentos entram na ordem de fornecimento (RONSEIN, 2010). Segundo relatório do Conselho Nacional de Justiça (2021b), o desabastecimento dos medicamentos presentes nas listas de medicamentos, por problemas licitatórios, e a demora no fornecimento após deferimento também constituem um dos motivos que levam à judicialização. Outro motivo que pode levar a judicialização seria a falta de conhecimento das listas padronizadas de medicamentos da política pública, pelos prescritores do SUS e do setor privado (SILVA; CORTE, 2011). A existência de ordens judiciais para fornecimento de medicamentos sem evidências científicas, com respaldo na prescrição médica, também tem sido mencionada em estudos científicos (LOPES *et al.* 2010; FIGUEIREDO, 2010). Esse tipo de prática pode ir contra um dos princípios da assistência farmacêutica, que é o uso racional de medicamentos, principalmente quando a prescrição envolve medicamentos *off-label* ou sem registro no país, o que pode representar riscos à saúde (SANTOS *et al.*, 2018b).

A indústria farmacêutica tem inserido cada vez mais no mercado as inovações

tecnológicas que as pessoas querem, e o crescimento dessa indústria tem favorecido o aumento da judicialização. Além disso, deve-se considerar que a limitação de atendimento das necessidades sanitárias e das crescentes demandas por novas tecnologias, por parte do SUS, influenciou fortemente o crescimento da judicialização de bens e serviços não incorporados pelo sistema. Em muitos casos, essas demandas buscam assegurar o direito ao acesso dos pacientes a medicamentos de alto custo, nem sempre disponíveis no SUS e, muitas vezes, sem benefícios comprovados, ou até mesmo, em alguns casos, deletérios (CAETANO *et al.*, 2017; ARAÚJO; DISTRUTTI; ELIAS, 2017; FERRAZ, 2019; LIMA; BRITO; ANDRADE, 2019).

Segundo Izidoro (2018), dentro do ciclo da assistência farmacêutica, uma das etapas mais importantes é a seleção dos itens a serem oferecidos à população. Com o surgimento de novas tecnologias em saúde a todo o momento, é imprescindível levar em consideração o resultado das análises da nova tecnologia, bem como os recursos financeiros disponíveis, promovendo um equilíbrio entre a relação custo, efetividade e acessibilidade (IZIDORO, 2018). No âmbito do SUS, a morosidade na atualização dos medicamentos para inclusão, aquisição e distribuição de novos medicamentos, anterior ao Decreto nº 7.508 de 2011, pode ter sido um dos motivos que contribuíram para a judicialização da saúde. Ademais, a demora na distribuição dos medicamentos já existentes na lista, que não ocorreria de forma homogênea, levou diversos pacientes ao judiciário requerendo esses medicamentos por não estarem disponíveis na unidade de saúde onde foram atendidos (CASTRO, 2012).

Os efeitos negativos das demandas judiciais sobre a gestão das políticas de saúde são intensamente enfatizados na grande maioria dos estudos existentes sobre a judicialização da saúde. Uma das principais razões se deve ao fato de que esse tipo de intervenção no SUS privilegia os indivíduos que detém maior poder de reivindicação, em detrimento de outros, aprofundando as iniquidades no acesso à saúde (CHIEFFI; BARATA, 2009; BUCCI; DUARTE, 2017; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Segundo Barroso (2008a), em relação às ações individuais, a atuação do poder judiciário é para efetivar a dispensação daqueles medicamentos já incorporados nas listas elaboradas pelos entes federativos. Já no que diz respeito às ações coletivas ou ações abstratas de controle de constitucionalidade, será possível discutir a inclusão de novos medicamentos nas listas existentes. Cabe elucidar que a ação individual é aquela que busca garantir os direitos de um indivíduo, enquanto a ação coletiva envolve um grupo ou conjunto de indivíduos, ou até mesmo toda a sociedade. Por sua vez, a ação abstrata de controle de constitucionalidade visa garantir a adequação e compatibilidade formal ou material entre leis ou atos normativos frente à constituição federal (LENZA, 2016; MARTINS, 2020).

Em 2015, o entendimento do Supremo Tribunal Federal (STF), era de que a determinação judicial de fornecimento de medicamentos não inclusos nas listas padronizadas do SUS acontecesse desde que fosse comprovado que não havia nela opção de tratamento eficaz para a enfermidade (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2015). Em maio de 2018, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) publicou o acórdão de mérito do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves. A tese firmada indica que a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e existência de registro do medicamento na Anvisa (SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, 2018). Em 2019, O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o tema 500 da repercussão geral, fixou a tese de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, e a ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial, com a exceção de casos excepcionais (AMARAL, 2019).

No Brasil, quase 100% das decisões judiciais na área da saúde são deferidas em favor do autor, seja individual ou coletiva. Isso pode ser um dos fatores atrelados ao crescimento da judicialização onde se observa cerca de 100 mil a 200 mil casos registrados por ano. Na Inglaterra, ações judiciais contra o *National Health Service* (NHS) também existem; porém, naquele país, a maioria das ações é indeferida, pois os juízes acreditam que essa é uma decisão do sistema de saúde. O crescimento da judicialização de medicamentos é, em parte, resultado de uma expansão do ativismo judicial, que tem sobrecarregado os orçamentos públicos, podendo a qualquer momento gerar um colapso no sistema de saúde em curto prazo de tempo se nada for feito (FERRAZ, 2019). O conceito de ativismo judicial está associado à participação mais ampla e intensa do Poder Judiciário na concretização de valores e princípios constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros poderes (BARROSO, 2008b). Trata-se da conduta adotada por juízes e tribunais no exercício de suas atribuições, dando a entender que o ativismo judicial decorre da análise de uma determinada conduta assumida por um órgão ou uma pessoa na tomada de uma decisão investida de juridicidade. É importante compreender o ativismo judicial como uma atitude proativa e raramente antecipadora à função típica dos demais poderes constituídos do Estado, com a justificativa de corrigir ou preencher as deficiências ou insuficiências posturais das demais

funções normativas estatais. Traz em si a explícita intenção de assegurar a correspondência do estado com valores e princípios sedimentados na Constituição Federal (STRECK; TASSINARI; LEPPER, 2015; GALVÃO, 2015).

Apesar de, muitas vezes, judicialização e ativismo judicial serem colocados no mesmo patamar, existem diferenças significativas entre ambos (SÁ; BOMFIM, 2015; STRECK, 2016). O primeiro decorre de um contexto social, enquanto o segundo existe dentro da própria sistemática jurídica, consolidando um desvio na atuação do Judiciário (STRECK; TASSINARI; LIMA, 2013). O ativismo é sempre prejudicial à democracia, porque se origina de percepções e comportamentos pessoais de juízes e tribunais, como se fosse possível estabelecer uma linguagem criada à margem da linguagem pública. A judicialização, por outro lado, pode ou não ser deletéria, pois, por muitas vezes, para a preservação dos direitos fundamentais, se torna indispensável que o Judiciário ou os Tribunais Constitucionais sejam acionados para se pronunciar contra alguma violação da Constituição (STRECK, 2016).

A judicialização está alicerçada em um contexto social baseado na necessidade de resguardo e efetivação de novos direitos. Com isso, trata-se de um fenômeno que não é propriamente jurídico, mas decorrente de diferentes setores que passaram e passam até hoje por transformações, especialmente sociais (ESPINOSA; HOFFMAM, 2016). Já o ativismo judicial mantém estreita relação com a resposta oferecida pelo Judiciário à questão objeto da judicialização. No caso da judicialização política, por exemplo, o ativismo representa uma decisão onde a vontade do julgador substitui o debate público, seja para incentivar um suposto avanço, seja para manter o status quo e, não necessariamente tende a representar um ganho político para o Estado ou para o povo que se mostra representado. O ativismo judicial, portanto, é um comportamento judicial (STRECK; TASSINARI; LEPPER, 2015; STRECK, 2016).

Mesmo com a crescente judicialização, o Brasil, no que diz respeito à promoção do acesso e do uso racional de medicamentos, tem executado diferentes tentativas para abarcar e oferecer esses produtos em todos os níveis de cuidado, até mesmo aqueles para doenças raras e crônicas, de alto custo, bem como, para tratamento e profilaxia de doenças de perfil endêmico (VIEIRA, 2018).

Análise feita com base na execução do orçamento do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde estaduais e municipais mostra que o gasto do SUS com medicamentos passou de R\$ 14,3 bilhões, em 2010, para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (aumento de 40%), caindo para R\$ 18,6 bilhões em 2016 (VIEIRA, 2018). Só o Ministério da Saúde investiu mais de 12,4 bilhões de reais em medicamentos no ano de 2014, sendo 4,9 bilhões destinados

ao financiamento do CEAf (BRASIL, 2014). Já entre os anos de 2017 e 2018, o país registrou um gasto anual médio de R\$ 19,4 bilhões em medicamentos, sendo que quase 50% desse total foram destinados a três classes: imunossuppressores, utilizados no tratamento de doenças autoimunes e na preparação e manutenção de transplantes de órgãos; antivirais de uso sistêmico, voltados para o tratamento de Aids, herpes e influenza; e agentes antineoplásicos, destinados ao tratamento de câncer (FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ, 2019).

Medidas de aproximação e diálogo entre os poderes executivo e judiciário foram necessárias para garantir maior sustentação técnica para as tomadas de decisões (PIPPO *et al.*, 2020). Em 2009, foi realizada Audiência Pública nº 4, pelo Supremo Tribunal Federal (STF) para discutir as questões relativas às demandas judiciais que tinham como objetivo o fornecimento de produtos e serviços de saúde, na qual foi reconhecida a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados (SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, 2009; MACHADO, 2014).

Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) expediu a Recomendação nº 31 com algumas recomendações voltadas para os processos da área da saúde. Entre elas se encontra: (i) a celebração de convênios com finalidade de disponibilizar apoio técnico para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde; (ii) recomenda a instrução dos processos, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, prescrição de medicamentos pela denominação genérica ou princípio ativo, e de produtos, órteses, próteses e insumos em geral com posologia exata; (iii) orienta que se evite a autorização do fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; (iv) determina que se ouça, quando possível, os gestores antes da apreciação de medidas de urgência; (v) institui a determinação da inscrição do beneficiário nos programas existentes, quando possível, e que se incorpore o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados. Recomenda ainda a promoção, para fins de conhecimento prático de funcionamento, de visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em oncologia (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010a).

Na sequência, foi publicada a Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010, que institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Esse fórum foi necessário devido o elevado número e a ampla diversidade dos litígios

referentes ao direito à saúde, bem como o forte impacto dos dispêndios sobre os orçamentos públicos. Ele teve a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos. Dessa forma, compete ao fórum, entre outras atribuições, o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares. A Resolução ainda prevê que, o Conselho Nacional de Justiça poderá firmar termos de acordo de cooperação técnica ou convênios com órgãos e entidades públicas e privadas, com atuação voltada à busca de solução dos conflitos (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2010b)

Seguindo essas recomendações, começaram a ser implantados no Brasil, os Núcleos de Assessoria Técnica (NAT), com objetivo de oferecer suporte técnico e munir o judiciário de informações para a tomada de decisões quanto aos tratamentos e medicamentos prescritos aos cidadãos que buscam a justiça como forma de acesso (BOMFIM *et al.*, 2017). O primeiro NAT do país foi criado pelo Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJ-RJ), iniciando suas atividades em fevereiro de 2009 na 9ª e na 10ª Vara da Fazenda Pública. Em outubro do mesmo ano, por meio de convênio celebrado com a Secretaria de Saúde do Estado e Defesa Civil, o TJ-RJ ampliou os serviços do núcleo para todas as varas da fazenda pública da capital de para 20 câmaras cíveis dos tribunais (CASTRO, 2012; FERREIRA; COSTA, 2013). Nos estados onde funciona, o NAT encontra-se ligado à Secretaria Estadual de Saúde, aspecto que viabiliza a análise imediata das listas de medicamentos disponíveis em estoque para a efetivação dos pedidos requeridos. O Núcleo conta com equipe multidisciplinar, constituída por funcionários administrativos, responsáveis pelas rotinas de trabalho interno, farmacêuticos, nutricionistas e enfermeiros, sendo que a coordenação fica a cargo de médicos e farmacêuticos. À exceção de atributos como eficácia do tratamento e menor custo diante do benefício pretendido, não devem ser considerados aspectos como laboratório, fabricante e outros pontos distintos do atendimento da necessidade dos requerentes (CASTRO, 2012; SILVA, 2012; FERREIRA; COSTA, 2013).

Em Minas Gerais, a grande preocupação com o crescimento das ações judiciais e as formas de penalidades aplicadas ao estado e aos seus gestores, levou, em 2013, a SES/MG e a Advocacia Geral do Estado (AGE) a se reunirem no Gabinete do Governador, de onde saíram com a proposta da criação de uma nova Assessoria de Atendimento a Judicialização da Saúde (ARAÚJO, 2014). Diante disso, em 2014, a Resolução SES/MG nº 4.429 criou o Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde (NAJS), atualmente denominado Núcleo de

Judicialização em Saúde (NJS), com a finalidade de atender as demandas extraordinárias conforme estabelecido pelo secretário de saúde, competindo-lhe: (i) propor e implementar métodos e rotinas de trabalho que agilizem a execução das demandas de sua área de atuação; (ii) promover ações para garantir o cumprimento de decisão judicial que determinem o fornecimento de medicamentos, insumos e procedimentos médicos e/ou hospitalares; (iii) executar, dentro de sua esfera de atribuições, outros encargos que lhe forem atribuídos pelo Secretário de Estado de Saúde (MINAS GERAIS, 2014).

4.7 Impactos da judicialização no orçamento da saúde

Com a Constituição Federal de 1988, as despesas de saúde no Brasil receberam tratamento diferenciado, a fim de que fossem protegidas e não ficassem sujeitas às discricionariedades dos diferentes governos (federal, estaduais e municipais). Com o objetivo de garantir maior acesso e qualidade das ações e serviços de saúde ofertados pelo SUS, a Constituição Federal e as Emendas Constitucionais nº 29/2000 e 86/2015, permitiram que o Governo Federal passasse a aplicar o mínimo de 15% do seu orçamento anual no setor de saúde, percentual obrigatório que antes era de até 10% (BRASIL, 1988; BRASIL, 2000; BRASIL, 2007b; BRASIL, 2015b; VIEIRA; BENEVIDES, 2016; VIEIRA; PIOLA; BENEVIDES, 2019). Desde então, o orçamento da saúde é motivo de debate, por ser considerado insuficiente para cumprir os objetivos de universalidade, integralidade e equidade no acesso às ações de saúde (VIEIRA; BENEVIDES, 2016). O acesso a medicamentos, estabelecido pela Constituição como direito adquirido, tornou-se motivo de preocupação pela evolução dos gastos atrelados às demandas judiciais, assim como à incorporação de medicamentos sem evidência de eficácia. Estudo realizado em 2007 revelou descompasso entre gastos com saúde e com medicamentos na esfera federal ao indicar que, entre 2002 e 2006, os gastos com medicamentos apresentaram incremento de 123,9%, enquanto os gastos totais com saúde sofreram aumento da ordem de 9,6% no mesmo período (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Entre 2008 e 2015, segundo relatório do Tribunal de Contas da União (TCU), o gasto do Ministério da Saúde com medicamentos fornecidos por meio de ordens judiciais saltou de R\$ 70.104.252,00 em 2008 para R\$ 1.013.331.821,30 em 2015, ou seja, um aumento de aproximadamente 1.300% (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017). Relatório do Conselho Nacional de Justiça, com dados numéricos de todas as ações judiciais pertinentes às demandas de saúde, instauradas pelas diversas instâncias do poder judiciário, mostra que

houve um aumento de 34,84% do número de ações judiciais para o fornecimento de medicamentos pelo SUS entre os anos de 2017 e 2018. A quantidade de ações que em 2017 era de 312.147, saltou para 420.930 em 2018. Por ocasião da elaboração da Lei Orçamentária Anual (LOA), não há conhecimento sobre as ações judiciais em tramitação ou que não de tramitar em matéria de saúde pública, de modo a inviabilizar o exato dimensionamento do montante a ser gasto pelo ente a esse título. As determinações judiciais que demandam gastos públicos geram, efetivamente, o alocamento de recursos para ações e serviços, implicando, em muitos casos, na retirada de direito de alguns para garantir um direito em particular (BUÍSSA; BEVILACQUA; MOREIRA, 2018; SOUSA, 2020). Por conta dessa restrição ou escassez de recursos públicos a serem empregados nessa área, e da necessária ocorrência de escolhas unilaterais, os impactos orçamentários na saúde, em decorrência dos processos de judicialização, se tornam inevitáveis e frequentemente prejudiciais ao sistema de saúde e à consolidação ampla dos serviços prestados à população (LEITE; BASTOS, 2018; BUÍSSA; BEVILACQUA; MOREIRA, 2018).

O fenômeno da judicialização tem gerado efeitos sobre o orçamento da saúde que, por sua vez, afeta a gestão de todos os entes federados, especialmente quando se leva em consideração que o número de ações judiciais nesse setor tem demonstrado um crescimento relevante. Essa linha ascendente de processos judiciais vem implicando diretamente no dispêndio dos entes públicos para o cumprimento de decisões judiciais, determinando o fornecimento de medicamentos e a realização de tratamentos diversos de saúde (LEITE; BASTOS, 2018; SOUSA, 2020). Somente entre 2015 e 2016, os gastos da União com processos judiciais referentes à saúde ultrapassaram o montante de R\$ 1 bilhão e o fornecimento de medicamentos, incluindo alguns sem registro no SUS, correspondeu a 80% dessas ações (LEITE; BASTOS, 2018).

A execução dos programas de saúde e a consecução dos objetivos do SUS, como a equidade e a universalidade, têm sido prejudicadas, como consequência desse impacto. Somados, os casos individuais se transformam em centenas de decisões judiciais que ignoram profundamente o planejamento orçamentário dos entes federados, a organização do sistema e a legislação orçamentária existente (BUÍSSA; BEVILACQUA; MOREIRA, 2018; XAVIER, 2018). Portanto, para atender às demandas de poucos pacientes, que exigem medicamentos e tratamento muito caros, os gestores têm que deslocar recursos destinados ao cuidado de milhares de outros cidadãos. Muitas vezes, faltam dados e informações para que o gestor compreenda o quão danoso pode ser a intervenção realizada pelo judiciário nas políticas públicas orçamentárias (XAVIER, 2018).

No âmbito estadual, as demandas judiciais também têm gerado um grande impacto econômico aos cofres públicos. Pesquisa realizada pelo CNJ em 2019 revelou que entre 2008 e 2018, em Minas Gerais, o assunto que aparece no maior número de processos judiciais de primeira instância é “tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos” (21%), similar ao que ocorre em Santa Catarina, onde 28% dos casos são relativos a fornecimento de medicamentos (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2019b). Entre 2013 e 2014, os gastos com medicamentos representaram mais de 80% do total de gastos com judicialização, registrados pelos estados de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina, sendo a maioria por medicamentos não incorporados ao SUS. Além disso, ressalta-se que alguns medicamentos, apesar de incorporados, foram judicializados para uso diverso do protocolo clínico do Ministério da Saúde (TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO, 2017).

Em Minas Gerais, de 2002 a 2006, o salto foi de R\$ 8.500.000,00 para R\$ 42.500.000,00 (MACHADO *et al.*, 2011). Segundo dados publicados na página oficial da Secretaria de Estado da Saúde, em 2017, o Estado de Minas Gerais, no que diz respeito à judicialização da saúde, registrou gastos de R\$ 217.784.142,56, para cumprimento de 15.676 processos judiciais. Em 2018, somente até o mês de julho, os gastos foram de R\$ 118.104.927,35 em 5.508 processos judiciais. No entanto, foi em 2016, que a SES/MG teve o maior gasto com as demandas judiciais, atingindo a marca de R\$ 287.331.790,48, considerando os empenhos pagos, de acordo com o Relatório Anual de Gestão do Estado (MINAS GERAIS, 2019). Observa-se que o crescente gasto público com medicamentos torna as demandas judiciais um problema ainda mais evidente, principalmente quando se depara com as publicações do Decreto Estadual nº. 47.101, de 05 de dezembro de 2016, e da Emenda Constitucional (EC) nº 95, de 15 de dezembro de 2016. O Decreto declara a situação de calamidade financeira no Estado de Minas Gerais e, em nível federal, a Emenda Constitucional determina um teto para os gastos públicos por vinte anos, com profundos impactos no financiamento da saúde nos estados e municípios (MINAS GERAIS, 2016; BRASIL, 2016b). A redução de recursos financeiros do estado gera uma situação crítica no cenário da gestão em saúde e que é potencializada por decisões judiciais que desconsideram as variáveis econômicas envolvidas no contexto da saúde (DUARTE, 2013). Como os recursos são finitos e sua gestão é planejada de acordo com as políticas públicas, essas decisões judiciais desorganizam o orçamentário público (CHIEFFI; BARATA, 2009).

5 MATERIAIS E MÉTODOS

5.1 Tipo de pesquisa

Trata-se de um estudo descritivo de cunho seccional, realizado por meio da técnica de análise documental, com uma abordagem quantitativa. Os estudos observacionais são aqueles realizados a partir da técnica de observação para a coleta de dados, buscando obter dados e informações relevantes a respeito de determinados aspectos da realidade de um fenômeno, problema, evento ou caso específico. Essa técnica não se limita a ver e ouvir, pois exige também que fatos ou acontecimentos sejam examinados, avaliados e contextualizados ao objetivo de estudo proposto pelo pesquisador. Assim, o estudo observacional contribui para a identificação e obtenção de provas a respeito de abordagens objetivas ou subjetiva que se encontram dentro do recorte da pesquisa a ser realizada. Este tipo de estudo tem como finalidade principal o registro e o acúmulo de informações úteis durante o percurso de efetivação da pesquisa, permitindo que o pesquisador tenha contato direto com a realidade dos fatos, mas sem manipulá-los ou modificar a sua natureza (LAKATOS; MARCONI, 2010).

A técnica de análise documental se caracteriza principalmente pela utilização de fontes de dados restritas a documentos, escritos ou não, constituindo as denominadas fontes primárias (LAKATOS; MARCONI, 2010). Essa técnica de pesquisa se baseia em materiais que ainda não receberam um tratamento analítico ou que podem ser reelaborados de acordo com as necessidades ou objetivos da pesquisa. A utilização da análise documental se destaca no momento em que é preciso organizar informações que se encontram dispersas, conferindo-lhes nova relevância como fonte de consulta (PRODANOV; FREITAS, 2013). Por sua vez, documento pode ser considerado como qualquer registro que permita a sua utilização como fonte de informação ou de estudo, por meio de investigação que deve abranger: observação crítica dos dados; leitura e crítica da garantia, interpretação e valor da obra; reflexão crítica sobre o processo e conteúdo da obra; crítica fundamentada sobre o valor utilizável para o estudo científico (PRODANOV; FREITAS, 2013).

A abordagem quantitativa se caracteriza pela utilização da quantificação, tanto na etapa de coleta de dados e informações, quanto no tratamento dos mesmos por intermédio de técnicas estatísticas, desde as mais simples, como percentagem, média e desvio-padrão, até as mais complexas, como, por exemplo, coeficiente de correlação ou análise de regressão (BAPTISTA; CAMPOS, 2017; MARCONI; LAKATOS, 2017). Além disso, no método

quantitativo, os pesquisadores valem de informações numéricas, como forma de poder quantificar e comparar os resultados e/ou opiniões diversas obtidas por meio de pesquisas, questionários, documentos ou métodos de observação (BAPTISTA; CAMPOS, 2017).

5.2 Cenário, população e período

Foi realizada a análise de processos judiciais impetrados no âmbito da Gerência Regional de Saúde de Pirapora que tiveram como pedido a solicitação de medicamentos e o Estado de Minas Gerais como réu. A GRS/Pirapora possui sete municípios em sua microrregião: Buritizeiro, Ibiaí, Lassance, Pirapora, Ponto Chique, Santa Fé de Minas e Várzea da Palma, totalizando uma população de 139.185 habitantes, com sede no município de Pirapora.

Como critério de inclusão, estabeleceu-se que o processo deveria ter a solicitação de pelo menos um medicamento deferido e ter sido ajuizado nos últimos seis anos (2014 a 2019). O recorte temporal definido, no presente estudo se deve à publicação da Portaria 4.429, de 01 de agosto de 2014, que regulamenta a competência do Núcleo de Judicialização em Saúde, que tem por finalidade atender demandas extraordinárias, conforme competências estabelecidas pelo Secretário de Estado de Saúde. Para término do período foi escolhido o ano de 2019, pois, no ano de 2020, a pandemia de COVID-19 pode ter influenciado no perfil da judicialização em análise. Cabe enfatizar que, em razão da pandemia ocasionada pela COVID-19, observa-se uma redução nos atendimentos de outras doenças graves como câncer e doenças cardiovasculares. Por consequência, estima-se que a crise ocasionada pela pandemia esteja contribuindo para um aumento do número de processos movidos por indivíduos contra o Estado, relacionados ao Direito à Saúde (QUAGLIATO, 2021).

5.3 Coleta de dados

No período de janeiro de 2014 a dezembro de 2019, foi encontrado um total de 361 processos judiciais impetrados na microrregião de Pirapora. Após aplicar os critérios de inclusão, restaram 136 processos que possuíam ao menos um medicamento deferido e o Estado de Minas Gerais como réu. Para análise documental, utilizaram-se dados secundários presentes na base de dados do módulo judicial do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais. Nesse sistema, foram coletados dados como: idade, sexo e município de residência do beneficiário da ação; data da entrada da ação

na SES/MG; réu; medicamento prescrito, posologia, tempo de tratamento, CID-10 (código internacional de doenças) e prescrição por marca ou pela Denominação Comum Brasileira ou Internacional (DCB ou DCI). Para cálculo do impacto orçamentário foram utilizados dados secundários do Portal de Compras da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, do Sistema Integrado de Administração de Materiais e Serviços (SIAD) e do Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde. Os preços utilizados foram disponibilizados por meio de relatórios do SIAD, com valores relativos ao ano de 2019 (ano final desta análise), pelas atas de registro de preço no ano de 2019, disponíveis no portal de compras da SES/MG. Os preços dos medicamentos não disponibilizados por esses meios foram retirados do BPS/MS, ano 2019.

A coleta dos dados foi realizada por meio de um formulário previamente elaborado abordando as seguintes variáveis: (i) identificação do processo judicial; (ii) autor/beneficiário; (iii) sexo e idade; (iv) local de residência; (v) data de entrada na SES; (vi) origem da prescrição médica (SUS ou privado); (vii) CID-10; (viii) medicamentos solicitados; (ix) medicamentos pertencentes à Rename; (x) medicamentos pertencentes ao CEAF, CBAF, CESAF; (xi) coerência dos medicamentos do CEAF com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde; (xii) existência de alternativas terapêuticas no SUS; (xiii) medicamentos prescritos pela DCB ou nome de marca; (xiv) registro na Anvisa (xv) uso *off-label*; (xvi) preço dos medicamentos.

Os dados coletados foram armazenados em formulários estruturados em planilhas de Microsoft Excel[®] 2013. Após a coleta foi realizada a revisão dos dados e a classificação dos medicamentos segundo a metodologia da Classificação Anatômica-Terapêutica-Química (*Anatomical Therapeutic Chemical* – ATC). A presença dos medicamentos dos Componentes da Assistência Farmacêutica (Básico, Estratégico e Especializado) nas ações judiciais foi verificada por consulta à Rename vigente a época de ingresso da ação (a partir da Rename 2014). Quanto ao Componente Especializado, a análise partiu primeiramente pelo fato de o fármaco constar ou não na relação de medicamentos do programa. Posteriormente, foi realizada análise da conformidade da prescrição com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. A Rename também foi consultada para avaliar a presença de alternativa terapêutica no SUS de acordo com sua indicação, segundo a classificação ATC. O uso *off-label*, ou seja, quando o medicamento foi prescrito para uma indicação diferente daquela aprovada pela entidade reguladora (DOMINGUES, 2019), foi definido após consulta à bula do medicamento, disponível no bulário eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O cálculo utilizado para determinar o impacto orçamentário, foi realizado com base na data de entrada da ação na SES/MG e pelo período em que o estado permaneceu obrigado a fornecer o medicamento, nas quantidades deferidas. Para o cálculo do impacto orçamentário, foi considerado que o Estado de Minas Gerais cumpriu todas as decisões judiciais que deferiram o pedido por medicamentos na jurisdição da Gerência Regional de Saúde de Pirapora, no período descrito. Os valores monetários dos medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo, segundo a classificação ATC, foram convertidos para dólares americanos ajustados por poder de paridade de compra através da ferramenta CCEMG – EPPI – Centre Cost Converter. A origem da prescrição médica, se SUS ou particular, foi feito através da logomarca do SUS nas receitas, e na sua falta, foi realizada consulta no Departamento de Informática do Sistema Único de Saúde (DATASUS) através do nome do médico ou estabelecimento de saúde. Quando não foi possível identificar a origem da prescrição médica, assim como a falta de qualquer documento digitalizado no SIGAFJUD, essas situações foram consideradas como perda de informação, porém, esses processos não foram excluídos da análise.

Para tabulação e análise dos dados, foi utilizado o programa estatístico SPSS Statistics 25.0, onde a análise descritiva das variáveis foi realizada por medidas de frequência, de tendência central (média) e de dispersão (desvio padrão – SD). A análise comparativa entre grupos (medicamentos pertencentes a Rename e medicamentos não Rename) foi realizada pelo teste qui quadrado e pelo teste exato de Fisher, a um nível de significância de 5%. Uma regressão linear simples foi conduzida entre as variáveis: número de processos (variável dependente) e distância até o município pólo da regional (variável explicativa).

5.4 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi conduzido de acordo com os princípios éticos da Declaração de Helsink, com a Resolução CNS N°466, de 12 de dezembro de 2012 (BRASIL, 2012b). A divulgação dos resultados da pesquisa foi feita de forma agregada, não permitindo a identificação individual. Os benefícios da pesquisa incluíram o conhecimento científico a respeito do tema e potencial melhoria nas estratégias de gestão relacionadas à assistência farmacêutica no Estado de Minas Gerais. O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) por meio da Plataforma Brasil, pelo CAEE n° 29760020.0.0000.5149.

6 RESULTADOS

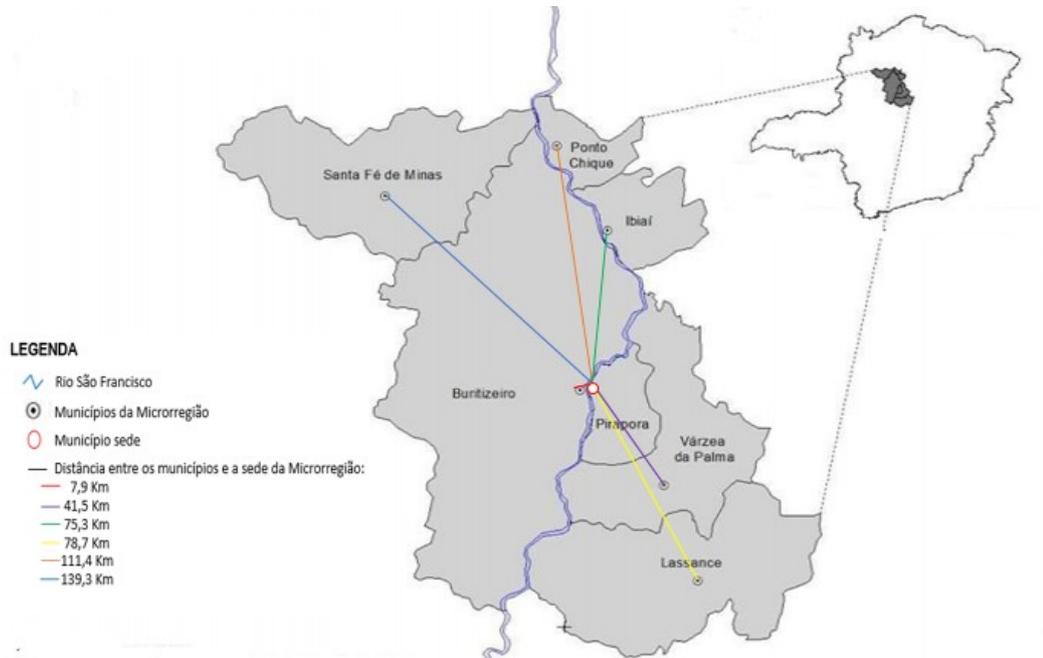
Foram incluídos na amostra, 136 processos judiciais solicitando medicamentos ao Estado de Minas Gerais na regional de Pirapora entre 2014 e 2019. Na maioria desses, o beneficiário era do sexo masculino (54,4%) e tinha mais de 20 anos de idade (81,6%). A média de idade dos autores foi de 46,4 anos (SD = 22,9). Dentre os municípios contemplados pela regional, a maior concentração de processos aconteceu em Pirapora (75,7%), seguido pelo município de Buritizeiro (**Tabela**). A **Figura 2** mostra as distâncias dos municípios da microrregião de saúde do município de Pirapora, que é sede da comarca. Existe uma correlação negativa entre a distância até Pirapora e o número de processos ($R = -0,68$). A correlação linear dessa associação é significativa a 10% ($N = 7$, $R^2 = 0,46$, valor- $p = 0,095$). Dos 136 processos judiciais, 84,6% ($n = 115$) foram ações solidárias entre o estado de Minas Gerais e os municípios de residência do beneficiário da ação.

Tabela 1: Avaliação da diferença estatística na distribuição dos processos segundo sexo, faixa etária e município de residência do beneficiário. GRS/Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		n	%
Sexo	Masculino	74	54,4
	Feminino	62	45,6
	Total	136	100,0
Faixa etária (anos)	0 – 19	25	18,4
	20 – 59	63	46,3
	≥ 60	48	35,3
	Total	136	100,0
Município	Pirapora	103	75,7
	Buritizeiro	22	16,2
	Várzea da Palma	5	3,7
	Ibiaí	2	1,5
	Lassance	2	1,5
	Ponto Chique	1	0,7
	Santa Fé de Minas	1	0,7
	Total	136	100,0

Fonte: Dados da pesquisa.

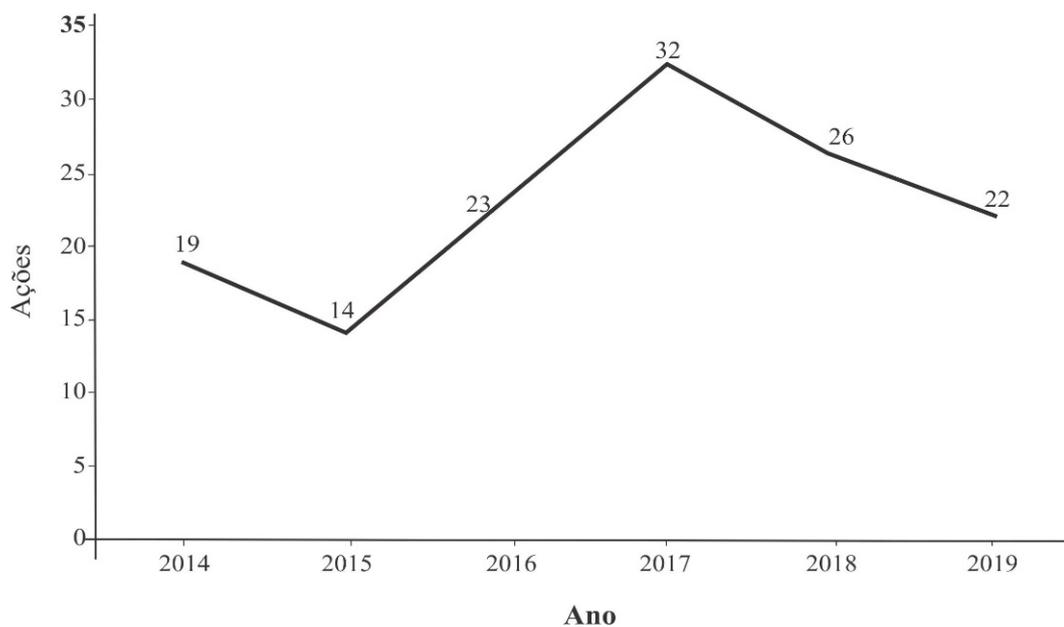
Figura 2: Distância entre os municípios e sede da Microrregião de Pirapora.



Fonte: Adaptado de Costa (2014).

O ano com mais ações deferidas na amostra foi 2017 (23,5%; n = 32), seguido de 2018 (19,1%; n = 26) e 2016 (16,9%; n = 23) (**Gráfico 1**).

Gráfico 1: Distribuição das ações judiciais por medicamentos na jurisdição da GRS/Pirapora, 2014 a 2019.



Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Entre os processos analisados, 74 (54,4%) continham apenas prescrições por medicamentos que não faziam parte da Rename e 66 (48,5%) unicamente com prescrições por nome de marca (**Tabela 2**). Entre os processos que continham apenas prescrição por medicamentos não contemplados pela Rename, 67,2% foram prescritos por profissionais vinculados ao SUS e 60,8% possuíam alternativa no SUS (**Tabela 3**). A análise comparativa entre grupos (medicamentos pertencentes à Rename e medicamentos não Rename), segundo as variáveis prescritor SUS e alternativa SUS, não apresentou significância estatística (**Tabela 4**).

Tabela 2: Distribuição dos processos judiciais segundo as variáveis Rename e DCB, na jurisdição da GRS/Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		n	%
Rename	Sim	30	22,1
	Não	74	54,4
	S/N*	32	23,5
	Total	136	100,0
Prescrição DCB	Sim	57	41,9
	Não	66	48,5
	S/N**	13	9,6
	Total	136	100,0

Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; DCB: Denominação Comum Brasileira;

*processos que possuíam na mesma prescrição medicamentos Rename e medicamento não Rename;

**processos que possuíam na mesma prescrição medicamentos por nome de marca e medicamentos pela DCB.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Tabela 3: Distribuição dos processos judiciais com prescrição de medicamentos não Rename segundo as variáveis alternativa no SUS e prescritor SUS, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		n	%
Prescritor SUS	Sim	41	67,2
	Não	20	32,8
	Sem informação	13	
	Total	74	100,0
Alternativa SUS	Sim	45	60,8
	Não	28	37,8
	S/N*	1	1,4
	Total	74	100,0

SUS: Sistema Único de Saúde;

*processos que possuíam na mesma prescrição medicamentos com alternativa no SUS e medicamentos sem alternativa no SUS.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Tabela 4: Análise comparativa entre grupos (medicamentos pertencentes à Rename e medicamentos não Rename), segundo as variáveis prescritor SUS e alternativa SUS.

Variável	Rename n (%)	Não Rename n (%)	Total n (%)	Valor p*
Prescritor SUS				
Sim	19 (31,7)	41 (68,3)	60 (100)	0,188
Não	04 (16,7)	20 (83,3)	24 (100)	
Alternativa SUS				
Sim	10 (18,2)	45 (81,8)	55 (100)	0,559
Não	04 (12,5)	28 (87,5)	32 (100)	

* Teste Exato de Fisher (nível de significância de 5%).

Fonte: Dados da pesquisa.

Nos processos analisados, identificou-se um total de 250 solicitações de medicamentos. Considerando as prescrições constantes nos pedidos (n = 250), constatou-se que em 51,6% (n = 129) das solicitações utilizaram a Denominação Comum Brasileira ou Denominação Comum Internacional (**Tabela 5**).

Tabela 5: Distribuição das solicitações de medicamentos presentes em processos judiciais segundo a prescrição médica, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Prescrição Médica	n	%
Denominação Comum (DCB ou DCI)	129	51,6
Nome comercial (marca)	121	48,4
Total	250	100,0

DCB: Denominação Comum Brasileira; DCI: Denominação Comum Internacional.
Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Considerando a data da ação judicial, 58,0% (n = 145) das solicitações eram por medicamentos que não pertenciam a Rename à época do ajuizamento da ação (**Tabela 6**). Em relação as solicitações por medicamentos que constavam na Rename (N=105), 51,4% (n = 54) pertenciam ao CEAF, 46,7% (n = 49) ao CBAF e 1,9% (n = 2) estavam inseridas no CESAF (**Tabela 7**). Ao analisar as solicitações por medicamentos do CEAF (N=54), observou-se que, 29,6% estavam presentes em processos administrativos deferidos para o beneficiário da ação, 57,4% foram requeridas para doenças cujo CID-10 não era contemplado ou não cumpria critérios do PCDT na data de ingresso da ação e 13% tinham CID-10 contemplado pelo programa, porém, não possuíam processo administrativo (**Tabela 7**). Os diversos medicamentos do CEAF cujo CID-10 era incompatível ou não atendia os critérios estabelecidos pelo PCDT estão apresentados no **Quadro 1**.

Tabela 6: Distribuição das solicitações de medicamentos presentes em ações judiciais segundo pertencimento à Rename, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		N	%
Pertence a Remane	Sim	105	42,0
	Não	145	58,0
Total		250	100,0

Remane: Relação Nacional de Medicamentos.
Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Tabela 7: Distribuição das solicitações de medicamentos da Rename presentes em ações judiciais, segundo os componentes da assistência farmacêutica e análise dos medicamentos pertencentes ao CEAF, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Variável	N	%	
Componentes da AF	CEAF	54	51,4
	CBAF	49	46,7
	CESAF	2	1,9
	Total	105	100,0
Medicamentos (CEAF)	Deferido por processo administrativo	16	29,6
	CID-10/PCDT não contemplado pelo programa	31	57,4
	CID-10 contemplado mas não possuíam processo administrativo	7	13,0
	Total	54	100,0

AF: Assistência Farmacêutica; CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; CESAF: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; CID-10: Classificação Internacional de Doenças; PCDT: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.
 Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Quadro 1: Medicamentos CEAF inelegíveis (CID-10 não contemplado, fora do PCDT, outros).

Medicamento	CID-10	Motivo Inelegibilidade
Micofenolato de mofetila 500 mg	M34.0	Cid-10 incompatível
Micofenolato de mofetila 500 mg	M32.8	Cid-10 incompatível
Micofenolato de mofetila 500 mg	N04	Cid-10 incompatível
Micofenolato de mofetila 500 mg	M32	Cid-10 incompatível
Topiramato 50 mg	F31.8	Cid-10 incompatível
Topiramato 25 mg	F43.2	Cid-10 incompatível
Topiramato 25 mg	F70	Cid-10 incompatível
topiramato 50 mg	M45	Cid-10 incompatível
Clobazam 10 mg	G04.9	Cid-10 incompatível
Gabapentina 300 mg	I69	Cid-10 incompatível
Quetiapina 25 mg	G20	Cid-10 incompatível
Quetiapina 25 mg	G30	Cid-10 incompatível
Quetiapina 25 mg	G30.1	Cid-10 incompatível
Somatropina 12 mg	P05.1	Cid-10 incompatível
Somatropina 12 mg	E34	Cid-10 incompatível
Risperidona 2 mg	G40.0	Cid-10 incompatível
Risperidona 2 mg	F90.0	Cid-10 incompatível
Risperidona 3 mg	F90.0	Cid-10 incompatível
Risperidona sol. Oral	F90.1	Cid-10 incompatível
Lamotrigina 50 mg	F25.9	Cid-10 incompatível
Clopidogrel 75 mg	I25	Cid-10 incompatível
Ipratrópio 0,25 mg/ml	G04.9	Cid-10 incompatível
Sirolimo 2 mg	Z94.1	Cid-10 incompatível
Everolimo 0,5	Z94.1	Cid-10 incompatível
rituximabe 10 mg/ml	C91.1	Cid-10 incompatível
Rivastigmina 2mg/ml sol. oral	G30	Não cumpre outros critérios PCDT
Atorvastatina 40 mg	E78.0	Dosagem não padronizado pela SES-MG
Mesalazina 3 g	K51.0	Dosagem não padronizado pela SES-MG

CID-10: Classificação Internacional de Doenças; PCDT: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; mg/ml: miligrama/mililitro; sol. oral: solução oral; SES/MG: Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Todas as solicitações (n = 250) foram por medicamentos que possuíam registro na Anvisa. No entanto, 19 (7,6%) estiveram relacionadas ao uso *off-label* do fármaco (**Tabela 8**).

Tabela 8: Solicitação de medicamentos para tratamento *off-label* em ações judiciais contra a SES/MG na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Tratamento	Número de Solicitações	%
Indicação na bula	231	92,4
<i>Off label</i> *	19	7,6
Total	250	100,0

Off label: fora da indicação constante na bula

*Bevacizumabe, lamotrigina, micofenolato de mofetila, quetiapina, sirolimo, topiramato

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Os medicamentos mais solicitados, segundo a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*), foram aqueles referentes ao Sistema Nervoso Central (SNC), com 113 (45,2%) solicitações. Em seguida apareceram os medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo (n = 30; 12,0%) e os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores (n = 29; 11,6%). Considerando o 2º nível da classificação ATC, os medicamentos mais solicitados do sistema nervoso foram os antiepléticos, com 38,9% das solicitações (**Tabela 9**).

A compra de todos os medicamentos presentes nas ações judiciais analisadas no período de 2014 a 2019 teve um impacto orçamentário para a SES/MG de R\$ 6.411.690,66. Apesar de ocupar a segunda posição quanto ao total de medicamentos solicitados, a classe terapêutica de medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo foi responsável pelo maior volume de recursos financeiros (R\$ 5.267.021,70), seguida da classe terapêutica dos antineoplásicos e imunomoduladores (R\$ 504.240,22) (**Tabela 9**). Entre os medicamentos da classe terapêutica do aparelho digestivo e metabolismo, a betagalsidade, com três solicitações, foi responsável por 98,3% do volume financeiro dessa classe (**Tabela 10**).

Tabela 9: Distribuição das solicitações de medicamentos provenientes de ações judiciais deferidas na jurisdição da GRS Pirapora, segundo a classificação ATC e o impacto orçamentário para o Estado de Minas Gerais – 2014 a 2019.

Código ATC	1ª Nível da Classificação ATC	N	%	Impacto Orçamentário (R\$)
N	Sistema Nervoso Central	113	45,2	187.535,19
A	Aparelho digestivo e metabolismo	30	12,0	5.267.021,70
L	Antineoplásicos e imunomoduladores	29	11,6	504.240,22
C	Aparelho cardiovascular	26	10,4	30.637,99
G	Sistema genito-urinário e hormônios sexuais	11	4,4	14.000,55
M	Sistema músculo esquelético	11	4,4	11.392,95
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	10	4,0	28.487,67
H	Hormônio de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais e insulinas	10	4,0	215.378,92
J	Antiinfecciosos gerais para uso sistêmico	5	2,0	145.708,41
R	Sistema respiratório	5	2,0	9.045,51
	Outros	0	0,0	0,00
Total		250	100,0	6.411.690,66

2ª Nível da Classificação ATC – Sistema Nervoso		N	%	Impacto Orçamentário (R\$)
N03	Antiepléticos	44	38,9	64.513,13
N06	Psicoanalépticos	31	27,4	89.757,79
N05	Psicolépticos	23	20,4	13.882,70
N02	Analgésicos	11	9,7	11.291,17
N04	Antiparkinsonianos	02	1,8	897,00
N01	Anestésicos	1	0,9	65,40
N07	Outros medicamentos do sistema nervoso	1	0,9	7.128,00
Total		113	100,0	187.535,19

ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Tabela 10: Solicitações de medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo provenientes de ações judiciais deferidas na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019 e valor total.

Medicamentos Asparelho Digestivo e Metabolismo	Solicitações	Valor Total (R\$)	%
Betagalsidade	3	5.176.334,24 (2.501.853,19*)	98,3
Ácido ursodesoxicólico	2	24.997,50 (12.081,92*)	0,5
Poliaminoácidos + análogos	1	15.334,33 (7.411,47*)	0,3
Insulina asparte	2	11.799,26 (5.702,88*)	0,2
Lactobacillus acidophilus + associações	1	10.089,20 (4.876,37*)	0,2
Outros	21	28.467,17 (13.758,90*)	0,5
Total	30	5.267.021,70 (2.545.684,73*)	100,0

* Valores monetários convertidos em dólares americanos ajustados por poder de paridade de compra através da ferramenta CCEMG – EPPI – *Centre Cost Converter*.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Ao realizar a análise dos medicamentos por grupo terapêutico, de acordo com primeiro nível de classificação ATC, segundo o pertencimento a Rename, foi possível verificar que 100% das solicitações por medicamentos para o sistema genitourinário e hormônios sexuais, foram por medicamentos que não faziam parte da relação nacional de medicamentos essenciais. Da mesma forma, a maior parte dos medicamentos atuantes no sangue e órgãos hematopoiéticos (90,0%), sistema músculo esquelético (72,7%), antineoplásicos e imunomoduladores (72,4%) e aparelho digestivo e metabolismo (66,7%) (**Tabela 11**).

Tabela 11: Comparação entre grupos terapêuticos de medicamentos segundo a classificação ATC, de acordo com as solicitações por medicamentos pertencentes ou não a Rename.

1º Nível de classificação ATC	Presença na Rename		Total
	Não n (%)	Sim n (%)	
A – Aparelho digestivo e metabolismo	20 (66,7%)	10 (33,3%)	30 (100,0%)
B – Sangue e órgãos hematopoiéticos	9 (90,0%)	01 (10,0%)	10
C – Aparelho cardiovascular	9 (38,5%)	17 (61,5%)	26
G – Sistema gênito-urinário e hormônios sexuais	11 (100%)	0	11
H – Hormônio de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais e insulinas	7 (70%)	3 (30%)	10
J – Antiinfeciosos gerais para uso sistêmico	1 (20%)	4 (80%)	5
L – Antineoplásicos e imunomoduladores	21 (72,4%)	8 (27,6%)	29
M – Sistema Músculo esquelético	8 (72,7%)	3 (27,3%)	11
N – Sistema Nervoso Central	54 (47,8%)	59 (52,2%)	113
R – Sistema Respiratório	2 (40%)	3 (60%)	5
Total	142	108	250

Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; ATC: ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*.
Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Dentre os medicamentos judicializados que não faziam parte da Rename na data da ação, nove foram incorporados ao SUS ou tiveram o uso ampliado em datas posteriores (**Quadro 2**). Esses medicamentos foram responsáveis por 15,9% das solicitações por medicamentos que não pertenciam a Rename (**Tabela 12**).

Quadro 2: Medicamentos Não Rename, incorporados ao SUS após a data da ação judicial, situação clínica e programa de governo.

Medicamento	Situação Clínica	Rename	Componente/ Programa
Cinacalcete 30 mg comprimido	Hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica	2017	CEAF
Risperidona 1 mg/ml sol.oral	Transtorno do Espectro do Autismo (TEA)	2017	CEAF
Ácido ursodesoxicólico 300 mg	Colangite biliar	2020	CEAF
Enoxaparina sódica 40 mg/ml	Gestantes com trombofilia	2020	CEAF
Everolimo 0,5 mg	Imunossupressão no transplante cardíaco	Portaria conjunta nº 02, de 05 jan de 2021. Entrará na próxima Rename.	CEAF
Insulina asparte 100 UI/ml solução Injetável	Diabetes mellitus tipo I	2020	CEAF
Levetiracetam 100 mg/ml Solução oral e 250 mg comprimido	Epilepsia mioclônica juvenil, convulsões em pacientes com microcefalia e epilepsia	2020	CEAF
Memantina 10 mg comprimido	Doença de Alzheimer	2020	CEAF
Ranibizumabe 10 mg/ml	Edema Macular Diabético (EMD)	Decisão de incorporação em setembro/20. Entrará na próxima Rename.	Centro de referência
Ustequinumabe 45 mg solução injetável	Psoríase	2020	CEAF

CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; mg: miligrama; mg/ml: miligrama/mililitro.
Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Tabela 12: Distribuição das novas tecnologias incorporadas ao SUS após a data da ação judicial contra a SES/MG na jurisdição da Microrregião de Saúde de Pirapora, 2014 a 2019.

Variável	N	%
Permanece Não Rename	122	84,1
Incluídos na Rename	23	15,9
Total	145	100,0

Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

7 DISCUSSÃO

A maioria das ações judiciais por medicamentos contra o Estado de Minas Gerais, na microrregião de saúde de Pirapora, foi ajuizada por pessoas do sexo masculino, com idade média de 46,4 anos e residentes no município de Pirapora, sede da comarca. A maioria das solicitações foi por medicamentos que atuam no sistema nervoso central e prevaleceram as solicitações de medicamentos que não pertenciam a RENAME à época de ingresso da ação, sendo que existiam alternativas no SUS. As prescrições foram predominantemente por prescritores vinculados ao SUS e quase metade das solicitações continha prescrição pelo nome de marca do medicamento. Em relação aos medicamentos que pertenciam a RENAME, metade das solicitações foi por aqueles presentes no CEAF, onde verificou-se um percentual considerável em desacordo com os critérios previstos nos PCDT.

Análises de Caetano (2018), com o objetivo de identificar o perfil da demanda por medicamentos via ação judicial, observaram que 59,2% foram requeridas por homens, com idade entre 40 e 59 anos. Oliveira *et al.* (2021), por outro lado, constataram que 58,2% dos autores eram do sexo feminino, com idade média de 48,3 anos, com prevalência de pessoas acima de 30 anos. Em relação ao local de residência, a maior parte das ações foi ingressada por beneficiários residentes no município de Pirapora, cidade pólo da microrregião de saúde e sede da comarca, sugerindo que a distância entre a sede da comarca e os municípios é fator inibidor de acesso à justiça. Resultado semelhante foi encontrado por Biazotto (2016), após analisar o acesso ao judiciário em alguns municípios do Tocantins.

A concentração das ações judiciais nos anos de 2016, 2017 e 2018 parece estar relacionada aos reflexos de uma aguda crise financeira vivenciada pelo estado de Minas Gerais. O estado de calamidade financeira decretado pelo estado de Minas Gerais (MINAS GERAIS, 2016) pode estar relacionado à dificuldade de aquisição de medicamentos, considerando que mais da metade das solicitações judiciais de medicamentos que fazem parte da RENAME foram por medicamentos do CEAF, e que aproximadamente 30% dessas solicitações foram para beneficiários que possuíam processos administrativos deferidos dentro do programa. Araújo e Quintal (2018) observaram que tanto a crise econômica nacional quanto a crise de gestão e financeira de Minas Gerais, vivenciadas a partir de 2013, constituem fatores de agravo para o aumento das demandas de ações judiciais por medicamentos no estado, com grande repercussão no poder judiciário da capital, especialmente nos anos de 2016 e 2017. Em 2012, a Gerência de Assistência Farmacêutica da Secretaria Municipal de Saúde de Belo Horizonte (GEASF/SMSA) registrou o atendimento

de 322 itens por ordem judicial. Em 2016, o registro quase triplicou, sendo atendidos 955 itens (ARAÚJO; QUINTAL, 2018). Em âmbito nacional, Caetano (2018) e Batistella *et al.* (2019) mencionam a crise financeira que ainda assola o país e provoca reflexos profundos nos estados e municípios como um dos propulsores das demandas judiciais por medicamentos nos últimos anos. As despesas inesperadas com o crescimento das ações judiciais dentro do SUS causam enorme gastos públicos aos municípios, estados e a União. No Brasil, o gasto com medicamentos pelo SUS teve aumento de 40%, saltando de R\$ 14,3 bilhões em 2010 para quase R\$ 20 bilhões em 2015 (BATISTELLA *et al.*, 2019).

Após organizar as solicitações de medicamentos segundo a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical*, o presente estudo revelou que os mais solicitados foram os medicamentos referentes ao sistema nervoso central, especialmente os antiepilépticos. Esses dados corroboram com estudos realizados por Messeder, Osorio-de-Castro e Luiza (2005), Machado *et al.* (2011), Mello *et al.* (2016), Paim *et al.* (2017) e Dias *et al.* (2019) que, após analisarem os mandados judiciais para fornecimento de medicamentos, identificaram que os medicamentos mais solicitados foram aqueles referentes ao sistema nervoso central, representando 21,0%, 21,4%, 37,1%, 34,7% e 31,9%, respectivamente. Em contraponto, o estudo realizado por Borges (2017) identificou que, entre as demandas por medicamentos judicializados, 23,1% dos medicamentos requeridos correspondiam aos hormônios de uso sistêmico, exceto hormônios sexuais e insulinas. No mesmo sentido, o estudo de Oliveira *et al.* (2021) revelou que 21,4% dos medicamentos demandados por ação judicial pertenciam a classe dos agentes antineoplásicos e imunomoduladores, seguidos dos medicamentos que atuam no sistema digestivo e metabolismo (20,2%), no sistema cardiovascular (13%) e no sistema nervoso (11,5%). Essa diversidade nos estudos mencionados indica a existência de uma variação entre as classes de medicamentos mais solicitadas, não sendo possível afirmar que há um padrão de solicitações por medicamentos dentro do SUS. Tal constatação sugere que as prescrições médicas são tidas pelo poder judiciário como provas suficientes e incontestáveis para deferimento de uma ação judicial (MACHADO *et al.*, 2011; SANTANA *et al.*, 2011; MARÇAL, 2012). Não há dúvidas de que a prescrição e o relatório médico devem ser utilizados para embasar a tomada de decisão, mas é necessária uma avaliação minuciosa, pois prescrições descabidas podem chegar até o poder judiciário, inclusive pela relação da indústria farmacêutica com médicos prescritores, se valendo de variadas estratégias de *lobby* (PEPE *et al.*, 2010; CAMPOS NETO *et al.*, 2012).

Entre as ações judiciais analisadas no presente estudo, as solicitações por medicamentos que não fazem parte da Rename foram mais representativas, ressaltando que,

para a maioria, havia alternativa terapêutica no SUS, e que, entre as solicitações por medicamentos da Rename, houve prevalência por medicamentos do CEAF. De modo semelhante, estudo de Chieffi e Barata (2009) constatou que 77,0% dos itens solicitados judicialmente, não pertenciam aos programas de AF do SUS. Machado *et al.* (2011) verificaram que 75,5% dos medicamentos solicitados nas ações judiciais, não pertenciam à Rename, e que entre os medicamentos não disponíveis em programas da SES/MG, aproximadamente 80% possuíam alternativa terapêutica na rede pública. Oliveira *et al.* (2020) demonstraram que 60,7% dos medicamentos solicitados pela via judicial não faziam parte da Rename, 75% possuíam alternativa terapêutica dentro do SUS e que entre os que constavam na Rename, 67% foram por medicamentos que pertenciam ao CEAF. Silva e Nicoletti (2020) revelaram que 77,9% do total de medicamentos não pertenciam à Rename, sendo que havia alternativa terapêutica para 82,8% no SUS. Nesse mesmo sentido, Leitão *et al.* (2016) verificaram que 76,3% dos medicamentos solicitados por via judicial não pertenciam à Rename e, entre aqueles presentes na Rename, houve prevalência de 62,6% de medicamentos relacionados ao CEAF. No atual estudo, outro motivo que pode ter favorecido a judicialização de medicamentos do CEAF seriam as prescrições em desacordo com os PCDT que norteiam o programa, já que quase 60% das solicitações desses medicamentos continham CID-10 não contemplados ou não atendiam outros critérios estabelecidos pelos PCDTs. Oliveira (2020), também observou esse fenômeno. O referido estudo demonstra que entre os 10 medicamentos do CEAF que foram solicitados pela via judicial, apenas um medicamento continha todas as solicitações para indicação terapêutica prevista nos PCDT. Observa-se que a maioria dos medicamentos judicializados nos estudos citados não estão presentes na Rename, porém, para grande parte, havia alternativa terapêutica no SUS, o que evidencia que o SUS oferece tratamento para a maioria das doenças incluídas em ações judiciais.

Apesar de demonstrado que os medicamentos mais solicitados judicialmente não pertenciam a Rename, não se pode deixar de mencionar que existem diversas publicações que demonstram a predominância de pedidos judiciais por medicamentos constantes nos programas de assistência farmacêutica do SUS. Biehl, Socal e Amon (2016) observaram uma prevalência de 73% de medicamentos pertencentes à Rename entre as ações judiciais analisadas. Vieira e Zucchi (2007), ao analisarem 170 ações judiciais para fornecimento de medicamentos, identificaram que 62,0% dos fármacos solicitados fazem parte da Rename e/ou da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume) de São Paulo. Por fim, Borges e Ugá (2010) analisaram 704 ações judiciais solicitando medicamentos contra o Estado do Rio de Janeiro e verificaram que, dos 334 fármacos e associações medicamentosas

pleiteadas, 52% (175) constavam em programas específicos do Ministério da Saúde ou listados na Rename. A heterogeneidade no perfil dos medicamentos solicitados por via judicial em relação ao pertencimento à lista da Rename talvez possa ser justificada pelo fato da judicialização da saúde fazer emergir características e diferenças regionais significativas que, por sua vez, se refletem nos sistemas de assistência à saúde e no judiciário (OLIVEIRA, 2020). Nos estados com maior demanda judicial por medicamentos que são contemplados pelas políticas públicas, pode haver falhas de gestão da política de assistência farmacêutica, inclusive no ciclo da AF, conforme mencionado por Leite *et al.* (2016) e Ferreira *et al.* (2019). Apesar disso, Freitas, Fonseca e Queluz (2020) ressaltam que não é possível afirmar que os medicamentos contemplados pelo SUS foram judicializados devido a falhas na gestão ou se a demanda foi motivada apenas pelo fato de constarem na mesma prescrição de outros medicamentos que não fazem parte das listas oficiais do SUS. Já nos estados onde predominam os pedidos por medicamentos fora das listas oficiais, supõe-se que a política de distribuição pode funcionar adequadamente, fazendo com que chegue às vias judiciais um maior volume de pedidos de fármacos não disponíveis no SUS (BORGES; UGÁ, 2010; FERREIRA *et al.*, 2019; OLIVEIRA *et al.*, 2020). Outra hipótese para a judicialização de medicamentos fora das listas do SUS se refere à demora na incorporação de tecnologias e à deficiência da aplicação de critérios técnicos e transparência nesse processo de incorporação (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014; OLIVEIRA *et al.*, 2020). A análise realizada por Yamauti *et al.* (2017) mostra que a inclusão na Rename 2013 de fármacos que foram mais solicitados pela via judicial em 2008 foi uma das estratégias utilizadas pelo governo federal para reduzir os gastos com a judicialização de medicamentos. No entanto, essa estratégia não contribuiu para minimizar a judicialização ou ao menos frear a pressão pela incorporação de novas tecnologias, apesar da tentativa do Ministério da Saúde. Os autores ressaltaram ainda que, apesar de promover uma maior agilidade ao processo de seleção de medicamentos na Rename, esse modo de incorporação de tecnologias não é o mais recomendado, visto que muitos fármacos solicitados por essa via, não possuem valor terapêutico agregado.

Dados relevantes, ainda em relação à prescrição dos medicamentos, revelam a prevalência de receitas médicas oriundas do SUS, e que aproximadamente metade delas foi prescrita pelo nome de marca. Estudo de Ribas (2020), que avaliou o perfil da judicialização de medicamentos entre 2016 e 2018, encontrou resultado semelhante, ao detectar que 97% das receitas médicas eram advindas de estabelecimentos vinculados ao SUS. O estudo de Foly, Matta e Shimoda (2016) também identificou que 67,5% dos processos judiciais por medicamentos continham apenas receitas do serviço público. De modo inverso, estudos como

de Siqueira (2015), Maduro (2016), Santos *et al.* (2018b) e Andrade *et al.* (2018) observaram que 69,0%, 50,1%, 71,0% e 100%, respectivamente, das prescrições médicas de medicamentos demandados judicialmente foram derivadas de estabelecimentos privados. Portanto, apesar de alguns estudos terem resultados semelhantes a esse, a maioria deles constataram que as receitas médicas de consultórios e clínicas privadas são mais frequentes. Em relação à prescrição pelo nome de marca, observa-se um descumprimento da Lei Federal nº 9.787/1999 que determina que as aquisições de medicamentos, sob qualquer modalidade de compra, e as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, devem obrigatoriamente adotar a DCB ou na sua falta a DCI. Oliveira *et al.* (2020), ao analisarem alguns processos judiciais no estado de Minas Gerais, observaram a presença de indicação da marca do medicamento, o que definia o laboratório produtor do item em questão como fornecedor para atendimento ao pleito. A prescrição pela DCB permite que a administração pública escolha a opção mais vantajosa entre o medicamento de marca e seu correspondente genérico, podendo inclusive, proporcionar maior concorrência entre os laboratórios produtores, o que pode implicar na redução do preço e favorecer a otimização dos recursos públicos (PAIM *et al.*, 2017).

Portanto, o fato de grande parte das prescrições estar em desacordo com as normativas do SUS demonstra uma inobservância ao Decreto nº 7.508/2011 que institui a Rename como a relação padronizada de medicamentos dentro do SUS e estabelece que a prescrição deve estar em conformidade com a Rename e com os PCDT do MS. Dessa forma, é necessário investigar se o problema está na adesão dos médicos vinculados ao SUS às políticas de assistência farmacêutica ou se, de fato, há um desconhecimento desses prescritores em relação aos PCDT e às políticas públicas de distribuição de medicamentos no SUS.

Apesar de todas as solicitações conterem medicamentos com registro na Anvisa, houve um percentual direcionado para tratamento *off-label*, ou seja, com finalidade de tratamento diferente daquela que foi aprovada pela agência reguladora. Os dados da presente pesquisa demonstraram que o medicamento mais prescrito foi o micofenolato de mofetila, com 100% das solicitações sendo *off-label*. De modo igual, análises realizadas por Borges (2017) identificaram que todas as demandas judiciais de micofenolato de mofetila foram para uso *off-label*. O micofenolato de mofetila é fornecido pelo CEAF para imunossupressão em transplantes renais, cardíacos e hepáticos, que são as indicações constantes na bula do medicamento. Outros estudos como o de Oliveira *et al.* (2020) e Vidal *et al.* (2017) corroboram com esses resultados ao identificarem, respectivamente, que 13,6% e 3,8% das solicitações continham ao menos um medicamento para uso não descrito em bula. Resultados

como esses apontam a consideração apenas da prescrição médica nessas demandas, não observando as evidências científicas e as normativas da Anvisa no deferimento dado pelo judiciário (PAIXÃO, 2019).

Quanto ao aspecto financeiro, o presente estudo verificou que, caso o Estado de Minas Gerais fornecesse todos os medicamentos presentes nas ações judiciais analisadas, pelas quantidades demandadas e pelo prazo em que permaneceu obrigado, a maior parte dos recursos financeiros seria para o fornecimento de medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo. O medicamento betagalsidade, para tratamento da doença de Fabry, foi o que demandou maiores recursos financeiros, ou seja, apenas três solicitações foram responsáveis pela maior parte dos recursos gastos com ações judiciais no período analisado. A doença de Fabry faz parte do grupo de doenças classificadas como Doenças Genéticas Raras (DGR), e o seu tratamento é feito através da Terapia de Reposição Enzimática (TRE) com o uso de betagalsidade ou alfa-galsidase, e ambas não integram as listas ou programas do SUS (ABENSUR, 2021). Sartori Júnior *et al.* (2012) observaram que o custo médio das solicitações judiciais de enzimas para tratamento anual de um paciente com doença de Fabry foi de R\$ 326.686,00.

A classe terapêutica dos antineoplásicos e imunomoduladores ficou em segundo lugar em relação ao volume de recursos financeiros despendidos para o cumprimento das decisões judiciais. Essa posição se deu pela presença das solicitações da betagalsidade que pertence à classe dos medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo, pois, caso contrário, teria ocupado a primeira posição. Outros estudos corroboram com o percentual elevado de gastos com medicamentos provenientes das demandas judiciais dessa categoria. Segundo Caetano (2019), dos dez medicamentos de maior custo solicitados em Santa Catarina, em 2018, sete pertenciam ao grupo terapêutico dos antineoplásicos e agentes imunomoduladores. No mesmo sentido, Mello *et al.* (2016) revelaram que 50% do custo total de medicamentos adquiridos por meio da via judicial foram gastos com agentes antineoplásicos e imunomoduladores. É necessário salientar, em relação aos medicamentos antineoplásicos, que a responsabilidade de fornecimento é dos centros de alta complexidade em oncologia (Cacons e Unacons) e que, mesmo existindo medicamentos com Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) publicadas, esses centros, em sua maioria, não os incorporam em sua padronização, pois o valor de Apac (Autorização de Procedimento Ambulatorial) não cobre o custo com o medicamento (CERVI *et al.*, 2020). Por outro lado, o estudo de Campos Neto *et al.* (2012) traz fortes evidências de grande influência da indústria farmacêutica para a solicitação por via judicial dos medicamentos dessa classe.

Este estudo observou que houve um elevado gasto em virtude das decisões judiciais e que menos de 1% da população da microrregião de saúde de Pirapora foi favorecida. Por conseguinte, percebe-se que o judiciário, com o objetivo de garantir a saúde individual, tem obrigado o executivo a fornecer, a qualquer custo, os diversos medicamentos requisitados através das prescrições médicas. Contudo, essa conduta tem impactado diretamente o orçamento da saúde pública e a gestão da assistência farmacêutica, pois, se por um lado o judiciário exerce uma pressão sobre o fornecimento de medicamentos ao executivo, por outro lado, ele não oferece uma solução para os problemas de gestão das políticas públicas ou de escassez de recursos.

Entre os medicamentos judicializados que não faziam parte da Rename na data da ação, nove foram incorporados ao SUS em datas posteriores. Geralmente, itens com grande número de solicitações em ações judiciais se transformam em alvo de reivindicações de análise para a Conitec, o que provavelmente justifica a participação, mesmo que despreziosa, dos representantes do poder judiciário (BRETAS; FERREIRA JÚNIOR; RIANI, 2021). Entretanto, Souza, Souza e Lisboa (2018) não identificaram acontecimentos que pudessem indicar uma influência direta da judicialização da saúde nos pareceres emitidos pela Conitec. A grande maioria dos pareceres da Conitec, resultantes de solicitações oriundas da via judicial, não foi favorável à incorporação da tecnologia, o que reforça a imparcialidade da Conitec em relação à pressão das ações judiciais nas políticas públicas (BRETAS; FERREIRA JÚNIOR; RIANI, 2021). Por outro lado, estudo de Caetano *et al.* (2017), que analisou as demandas apresentadas a Conitec, descreve que essa comissão concedeu parecer favorável à incorporação em 44,1% das recomendações de incorporação de medicamentos novos no SUS, enquanto 51,5% representaram aprovações para ampliação do uso. Esse fato sugere que muitas tecnologias avaliadas pela Conitec têm potencial de trazer ganhos terapêuticos e, portanto, podem eventualmente diminuir os custos com as ações judiciais.

Embora diversos estudos apresentados corroborem com os resultados dessa pesquisa, é possível afirmar que este estudo apresenta algumas limitações, como a impossibilidade de traçar o panorama real dos gastos, visto que os preços de referência utilizados para cálculo do impacto orçamentário foram relativos ao ano de 2019. Dessa forma, não foram consideradas as variações nos custos dos medicamentos analisados e a perda de patentes, o que pode resultar em valor diferente do valor real. O estudo também considerou que o estado de Minas Gerais cumpriu todas as sentenças judiciais e que os beneficiários/responsáveis compareceram na GRS Pirapora para retirada do medicamento durante todo o período em que o estado permaneceu obrigado a fornecer. Fatores como existência de sentenças não

cumpridas ou que foram cumpridas após o término de análise dos dados, o não comparecimento do usuário para retirada dos medicamentos ou a falta do medicamento por problemas de licitação, estoque ou qualquer outro motivo não foram levados em consideração neste estudo. Portanto, o valor real gasto pelo Estado de Minas Gerais pode ser diferente do valor aqui apresentado. Ainda, alguns processos não possuíam, no SIGAFJUD, todos os documentos necessários para a análise completa, havendo perda de algumas informações, mas esses processos não foram excluídos da análise.

8 CONCLUSÃO

A judicialização de medicamentos na microrregião de saúde de Pirapora, em que o Estado de Minas Gerais se configura como réu, estabelece um cenário com predominância de ações judiciais demandadas por pessoas do sexo masculino, acima dos 20 anos e residentes na cidade de Pirapora, que é o município pólo da microrregião de saúde e sede da comarca. As solicitações foram majoritariamente por medicamentos do sistema nervoso central, que não pertenciam a Rename, com alternativa terapêutica no SUS. Em relação às solicitações por medicamentos presentes na Rename, prevaleceram aqueles contemplados no CEAF, porém, em desacordo com as indicações previstas nos PCDTs do MS. Apesar de todos os medicamentos possuírem registro na Anvisa, um percentual foi prescrito para tratamento *off-label*. Em relação à prescrição conforme a Lei Federal nº 9.787/1999, que determina a prescrição no âmbito do SUS pela DCB ou DCI, metade delas foi por medicamentos com o nome de marca, predominantemente por médicos vinculados ao SUS.

No período analisado, estimou-se, com a compra dos medicamentos demandados judicialmente, um gasto superior a R\$ 6 milhões, concentrados no cumprimento de poucas demandas judiciais com pedidos para a classe terapêutica dos medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo. Esse cenário tem impactado diretamente o orçamento da saúde pública e a gestão da assistência farmacêutica, promovendo um alto custo despendido pelo poder público para atender a uma pequena parcela da população.

Nesse sentido, espera-se o aprimoramento no diálogo entre o poder judiciário e o setor saúde, assim como conscientizar os profissionais da saúde em adequar suas prescrições em conformidade às normativas do SUS, de modo a favorecer a resolução das demandas no âmbito administrativo.

9 REFERÊNCIAS

ABENSUR, Hugo. Doença de Fabry: pacientes em risco no Brasil. *Brazilian Journal of Nephrology*, v. 43, n. 1, p.5-6, 2021.

ABREU, A. A. P.; VILLELA, E.; SILVA, G.; DINIZ, I. M.; DUARTE, L.; VERONA, L. M. *et al.* PDG15 Solicitação de medicamentos do componente especializado no Estado de Minas Gerais: estratégia para redução do tempo de tramitação e otimização desse processo. *Value in Health Regional Issues*, v. 19, p. S34, 2019.

ABREU, Rhavana Dutra da Silva; MIRANDA, Kézia da Silva; SIMÕES, Ana Beatriz Alves; VIEIRA, Glauciemar Del-Vechio; SOUSA, Orlando Vieira. Assistência farmacêutica em unidades básicas de saúde: um foco no serviço farmacêutico. *Brazilian Journal Health Review*, v. 3, n. 4, p. 9797-9911, 2020.

AFONSO, Tarcisio; MORAES, Alba Valéria Souto Melo; AFONSO, Bruno Pellizzaro Dias; LARA, José Edson. Avaliando um conceito inovador de assistência à saúde: o programa “Rede Farmácia de Minas”. *Revista de Gestão em Sistemas de Saúde – RGSS*, v. 6, n. 1, p.9-22, 2017.

ALMEIDA, Luiz Antônio Freitas de. A judicialização do direito à saúde e a norma de proporcionalidade: o problema dos medicamentos e serviços não incorporados ao Sistema Único de Saúde e dos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Direito, Estado e Sociedade*, v. 3, n. 55, p.197-230, 2019.

AMARAL, Carlos Eduardo Rios do. Tema 500 do STF: dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. *Revista Jus Navigandi*, ano 24, n. 5839, 2019.

ANDRADE, Raíssa Gabrielle Santos; SANTOS, Ellen Cristina Barbosa; TEIXEIRA, Carla Regina de Souza; BATISTA, Jéssica Magalhães Felipe; ARRELIAS, Clarissa Cordeiro Alves; OTERO, Liudmila Miyar; ISTILLI, Plínio Tadeu. Processos Judiciais para Aquisição de Bomba de Insulina em Ribeirão Preto. *Revista Bioética*, v. 26, n. 1, p. 102-8, 2018.

ARAÚJO, Aline Fernanda. Judicialização da saúde em Minas Gerais: novas estratégias de enfrentamento: a criação do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 3, n. 2, p.73-79, 2014.

ARAÚJO, Denizar Vianna; DISTRUTTI, Marcella de Souza Cruz; ELIAS, Flávia Tavares Silva. Priorização de tecnologias em saúde: o caso brasileiro. *Jornal Brasileiro de Economia da Saúde*, v. 9, supl. 1, p.4-40, 2017.

ARAÚJO, Kammilla Éric Guerra de; QUINTAL, Carlota. A judicialização do acesso aos medicamentos em Belo Horizonte: uma questão sobre equidade. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 8, n. 3, p.213-235, 2018.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Interfarma defende políticas públicas ao paciente com doença rara.** [Online]. 2019. Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/noticias/1883>>. Acesso em 27 nov. 2019.

ÁVILA, Kellen Cristina de Andrade. **O papel do Poder Judiciário na garantia da efetividade dos direitos sociais**. [Artigo eletrônico]. 20 fev. 2013. Disponível em: <<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/33903/o-papel-do-poder-judiciario-na-garantia-da-efetividade-dos-direitos-sociais>>. Acesso em 09 ago. 2019.

BAPTISTA, Markilim Nunes; CAMPOS, Dinael Corrêa de. **Metodologias de pesquisa em ciências: análises quantitativa e qualitativa**. Rio de Janeiro: LTC, 2017.

BARBOSA, Mariana Michel; GARCIA, Marina Morgado; NASCIMENTO, Renata Cristina Rezende Macedo do; REIS, Edna Afonso; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso; ACÚRCIO, Francisco de Assis; ÁLVARES, Juliana. Avaliação da infraestrutura da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde em Minas Gerais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p.2475-2486, 2017.

BARBOSA, Mariana Michel. **Organização da Assistência Farmacêutica e acesso aos medicamentos na atenção primária do Sistema Único de Saúde: avaliação de uma política pública**. Tese [Doutorado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica]. 177f. Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2018.

BARROS, Fernando Passos Cupertino de; SOUSA, Maria Fátima de. Equidade: seus conceitos, significações e implicações para o SUS. **Saúde e Sociedade**, v. 25, n. 1, p.9-18, 2016.

BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista Jurídica Unijus**, v. 11, n. 15, p.13-38, 2008a.

BARROSO, Luiz Roberto. **Ano do STF: judicialização, ativismo e legitimidade democrática**. [Artigo eletrônico]. Dez. 2008b. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica?pagina=4>. Acesso em 26 abr. 2021.

BARROSO, Luiz Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **[Syn]Thesis**, v. 5, n. 1, p.23-32, 2012.

BATISTELLA, Paula Mestre Ferreira; FERRARI, Rosângela Pimenta; GIROTTO, Edmarlon; PIERI, Flávia Meneghetti; ROSSANEIS, Mariana Angela; ARONI, Patrícia; HADDAD, Maria do Carmo Fernandez Lourenço. Judicialização da saúde em município de grande porte. **REME – Revista Mineira de Enfermagem**, n. 23, e-1244, 2019.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; ESHER, Angela; OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia; VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de; CHAVES, Gabriela Costa; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora *et al.* Assistência farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p.1937-1949, 2018.

BIAZOTTO, Pedro Donizete. **Acesso ao Judiciário nos municípios sedes das comarcas de Porto Nacional/TO e de Ponte Alta do Tocantins/TO e nos distritos judiciários: mecanismos alternativos de solução de conflitos e acesso à justiça**. Palmas/TO. Dissertação [Mestrado em Prestação Jurisdicional e Direitos Humanos]. 93f. Palmas: Universidade Federal do Tocantins, 2016.

BBC NEWS BRASIL. **Coronavírus**: quais são as maiores causas de morte no Brasil e no mundo e como se comparam com a covid-19. Londres. [Online]. 2020. Disponível em: <<https://www.bbc.com/portuguese/internacional-52593837>>. Acesso em 14 set. 2021.

BIEHL, João; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph J. *The judicialization of health and the quest for state accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in southern Brazil*. **Health and Human Rights Journal**, v. 18, n. 1, p.209-220, 2016.

BOMFIM, Vitória Maria; GRAÇA NETO, Antônio; DANELLE JÚNIOR, Augusto César; RAMALHO, Halleyde Souza. **Os Núcleos de Assessoria Técnica (NATs) como auxiliares na concretização do direito fundamental à saúde no Brasil**. [Artigo eletrônico]. 2017. Disponível em: <<http://www.unibalsas.edu.br/wp-content/uploads/2017/01/VITORIA-ARTIGO.pdf>>. Acesso em 02 dez. 2020.

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. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, n. 1, p.59-69, 2010.

BORGES, Gabriela Ferreira. **Judicialização da saúde**: análise técnica baseada em evidência das demandas judiciais de medicamentos em Alagoas, Brasil. Dissertação [Mestrado em Ciências Farmacêuticas]. 80f. Maceió: Universidade Federal de Alagoas, 2017.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília: Diário Oficial da União, 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências**. Brasília: Diário Oficial da União, 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprova e estabelece a Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Diário Oficial da União, 1998.

BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. **Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências**. Brasília: Diário Oficial da União, 1999.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. **Altera os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde**. Brasília: Diário Oficial da União, 2000.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Legislação do SUS**. Brasília: CONASS, 2003.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338 de 06 de maio de 2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Seção 1, nº 96, 20 de maio de 2004**. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.** Brasília: Diário Oficial da União, 2007a.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **O financiamento da saúde.** Brasília: CONASS, 2007b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010. **Aprova as normas de financiamento e execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica.** Brasília: Diário Oficial da União, 2010.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. **Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.** Brasília: Diário Oficial da União, 2011a.

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

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. **Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.** Brasília: Diário Oficial da União, 2011c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Avaliação de tecnologias em saúde:** seleção de estudos apoiados pelo Decit. Brasília: Ministério da Saúde, 2011d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 533, de 28 de março de 2012. **Estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília: Diário Oficial da União, 2012a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. **Estabelece Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisas Envolvendo Seres Humanos.** Brasília: Ministério da Saúde / Conselho Nacional de Saúde, 2012b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013. **Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília: Diário Oficial da União, 2013a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2013.** Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS**. Brasília. Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Direito à saúde: para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015a.

BRASIL. Emenda Constitucional no 86, de 17 de março de 2015. Altera os arts. 165, 166 e 198 da Constituição Federal, para tornar obrigatória a execução da programação orçamentária que especifica. Diário Oficial da União, Brasília, 18 mar. 2015b.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS: como se envolver**. Brasília: Ministério da Saúde, 2016a.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. **Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências**. Brasília: Diário Oficial da União, 2016b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. **Assistência Farmacêutica: instruções técnicas para a sua organização**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação: relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 3.047, de 28 de novembro de 2019. **Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2020 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2018**. Brasília: Diário Oficial da União, 2019.

BRETAS, Janaína; FERREIRA JUNIOR, Sílvio; RIANI, Juliana Lucena Ruas. Incorporação de tecnologias no SUS e possíveis relações com a judicialização da saúde. **RAHIS – Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, v. 18 n. 1, p.30-43, 2021.

BUCCI, Maria Paula Dallari; DUARTE, Clarice Seixas. **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017.

BUÍSSA, Leonardo; BEVILACQUA, Lucas; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos orçamentários da judicialização das políticas públicas de saúde. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (orgs.). **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Brasília: CONASS, 2018, p.26-50.

CAETANO, Cristina Ropelatto. **Judicialização do acesso a medicamentos no estado de Santa Catarina (2000-2018): organização, causas, impactos e medidas de enfrentamento**. Dissertação [Mestrado em Assistência Farmacêutica]. 220f. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2019.

CAETANO, Luís Mário Leal Salvador. **Demandas judiciais por medicamento: análise da judicialização da saúde no município de Uberaba/MG (2016-2018)**. Dissertação [Mestrado em Administração Pública]. 132f. Uberaba: Universidade Federal do Triângulo Mineiro, 2018.

CAETANO, Rosângela; SILVA, Rondineli Mendes da; PEDRO, Érica Militão; OLIVEIRA, Ione Ayala Gualandi de; BIZ, Aline Navega; SANTANA, Pamela Santana. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p.2513-2525, 2017.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques; ACÚRCIO, Francisco de Assis; MACHADO, Marina Amaral de Ávila; FERRÉ, Felipe; BARBOSA, Fernanda Loureiro Vasconcelos; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; ANDRADE, Eli Lola Gurgel. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 5, p.784-790, 2012.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques; GONÇALVES, Luiz Alberto Oliveira; ANDRADE, Eli Iola Gurgel. A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores. **Interface**, v. 22, n. 64, p.165-176, 2018.

CARLINI, Angélica Luciá. **A judicialização da saúde no Brasil: causas e possibilidades de solução**. Tese [Doutorado em Direito Político e Econômico]. 202f. São Paulo: Universidade Presbiteriana Mackenzie, 2012.

CARLINI, Angélica Luciá. **A judicialização da saúde no Brasil e a participação política na construção de orçamentos**. Anais do XIX Encontro Nacional do CONPEDI. Fortaleza: CONPEDI, 2020, p.7052-7069.

CASTRO, Mauro Silveira de; PEREIRA, Leonardo Régis Leira. O cuidado farmacêutico no contexto da atenção à saúde. In: BRASIL. **Gestão do cuidado farmacêutico na Atenção Básica**. Brasília: Ministério da Saúde, 2019.

CASTRO, Kátia Regina Tinoco Ribeiro de. **Os juízes diante da judicialização da saúde: o NAT como instrumento de aperfeiçoamento das decisões judiciais na área de saúde**. Dissertação [Mestrado Profissional em Poder Judiciário]. 88f. Rio de Janeiro: Fundação Getúlio Vargas, 2012.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática**. Dissertação [Mestrado em Saúde Coletiva]. 86f. Salvador: Instituto de Saúde Coletiva; Universidade Federal da Bahia, 2013.

CERVI, Suelen de Matos; MARTINS, Rosiane Mastelari.; BRITTO, Roberta Socoowski.; CORRÊA, Paulo Maximiliano.; LENCINA, Claiton Leoneti. Perfil da judicialização de medicamentos antineoplásicos do serviço de oncologia do Hospital escola da Universidade Federal de Pelotas. **Revista Contexto & Saúde**, v. 20, n. 40, p.215–225, 2020.

CÉSAR, Míria. **SES-MG abre programação de aquisição de medicamentos para todos os municípios do Estado**. [Online]. 01 ago. 2017. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/ce/story/9658-ses-mg-abre-programacao-de-aquisicao-de-medicamentos-para-todos-os-municipios-do-estado>>. Acesso em 12 out. 2020.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, n. 8, p.1839-1849, 2009.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; FREIRE, Alexandre Reis Siqueira. **Direitos fundamentais e jurisdição constitucional**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Recomendação nº 31, de 31 de março de 2010. **Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução de demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde**. Brasília: CNJ, 2010a.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010. **Institui o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde**. Brasília: CNJ, 2010b.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Julgamento dos processos mais antigos reduz tempo médio do acervo**. [Online]. 28 ago. 2019a. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/julgamento-dos-processos-mais-antigos-reduz-tempo-medio-do-acervo/#:~:text=Conhecimento%20e%20execu%C3%A7%C3%A3o&text=Esse%20tempo%20%C3%A9%20o%20triplo,9%20meses%20no%20%C2%BA%20grau>>. Acesso em 26 abr. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: CNJ, 2019b.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Judicialização e sociedade: ações para acesso a saúde pública de qualidade**. [E-book]. Brasília: CNJ, 2021.

CORADI, Ana Elisa Prado. A importância do farmacêutico no ciclo da Assistência Farmacêutica. **Arquivos Brasileiros de Ciências da Saúde**, v. 37, n. 2, p. 62-64, 2012.

COSTA, Karen Sarmiento; TAVARES, Noêmia Urruth Leão; NASCIMENTO JÚNIOR, José Miguel do; MENGUE, Sotero Serrate; ÁLVARES, Juliana; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso *et al.* Avanços e desafios da assistência farmacêutica na atenção primária no Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, supl. 2:3s, p.1s-5s, 2017.

CRUZ, Marly Marques da. Histórico do sistema de saúde, proteção social e direito à saúde. In: GODIM, Roberta; GRABOIS, Victor; MENDES JÚNIOR, Walter V. (orgs.). **Qualificação dos gestores do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz / ENSP / EAD, 2011, p.35-46.

DANTAS, Anselmo; MAGESTE, Rosane; MATTOS, Victor W.; ESTEVES, Carolina B. O fenômeno da judicialização da saúde como estratégia de acesso aos serviços de saúde. In: BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Direito à saúde: para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015.

D'ESPÍNDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Revista Bioética**, v. 21, n.3, p.438-447, 2013.

DIAS, Tiago Branco; FERRAZ, Fabiana Nabarro; BRISCHILIARI, Sheila Cristina Rocha;

COSTA, Marco Antônio. **Judicialização do acesso a medicamentos no município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul**. Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário, Brasília, v. 8, n. 4, p.66-77, 2019.

DINIZ, Débora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 2, p.591-598, 2014.

DOMINGUES, Ana Margarida Alcario Lavaredas. **Uso off-label de medicamentos em pediatria**. Dissertação [Mestrado em Ciências Farmacêuticas]. 70f. Faro: Universidade do Algarve. 2019.

DUARTE, Luciana Gaspar Melquiádes. A eficácia do direito social à saúde. **Ética e Filosofia Política**, v. 1, p. 77-105, 2013.

ELIAS, Flávia Tavares Silva. A importância da avaliação de tecnologias para o Sistema Único de Saúde. **Revista BIS**, v. 14, n. 2, p.143-150, 2014.

ELIAS, Flávia Tavares Silva. Avaliação de tecnologias em saúde: propósitos e desenvolvimento no mundo e no país. In: TOMA, Tereza Setsuko; PEREIRA, Tiago da Veiga; VANNI, Tazio; BARRETO, Jorge Otávio Maia (orgs.). **Avaliação de tecnologias de saúde & políticas informadas por evidências**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2017, p.15-28.

ESPINOSA, Giordana Nunes Bacelar; HOFFMAM, Fernando. O ativismo judicial e a judicialização da política: qual o papel do Supremo Tribunal Federal? **Sociedade em Debate**, v. 22, n. 2, p.227-243, 2016.

FALEIROS, Daniel Resende; SILVA, Grazielle Dias. Gestão racional da Assistência Farmacêutica: Farmácia de Minas. In: OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lúcia; CASTILHO, Selma Rodrigues de; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; JARAMILLO: Nelly Marin. **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais da saúde**. [E-book]. Rio de Janeiro: SciELO; Editora Fiocruz, 2014, p.391-398.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito GV**, v. 15, n. 3, p.1-39, 2019.

FERREIRA, Siddharta Legale. COSTA, Aline Matias da. Núcleos de assessoria técnica e judicialização da saúde: constitucionais ou inconstitucionais? **Revista SJRJ**, v. 20, n. 36, p.219-240, 2013.

FERREIRA, Tatiana de Jesus Nascimento; MAGARINOS-TORRES, Rachel; PINTO, Claudia Du Bocage Santos; OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Falhas na gestão da Assistência Farmacêutica para medicamentos judicializados, em 16 municípios da região Sudeste brasileira. **Saúde em Debate**, v. 43, n. 122, p.668-684, 2019.

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 em Saúde Pública]. 145f. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2010.

FOLY, Silvia Lane Freitas; MATTA, Ludmila Gonçalves; SHIMODA, Eduardo. Judicialização do acesso a medicamentos no município de Itaperuna-RJ: perfil das demandas. **Saúde & Transformação Social**, v. 7, n. 2, p.51-68, 2016.

FREITAS, Beatriz Cristina; FONSECA, Emílio Prado; QUELUZ, Dagmar de Paula. A judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface**, v. 24, e190345, 2020.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Pesquisa analisa gastos com medicamentos no Brasil**. [Online]. 23 de setembro de 2019. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/noticia>>. Acesso em 07 jan. 2021.

GALVÃO, Ciro Di Benatti. Ativismo judicial: o contexto de sua compreensão para a construção de decisões judiciais racionais. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 5, n. 2, p.89-100, 2015.

GARCIA, Marina Morgado; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso; ACÚRCIO, Francisco de Assis. Avaliação econômica dos Programas Rede Farmácia de Minas do SUS versus Farmácia Popular do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p.221-233, 2017.

GONTIJO, Guilherme Dias. A judicialização do direito à saúde. **Revista Médica de Minas Gerais**, v. 20, n. 4, p.606-611, 2010.

GUIMARÃES, Reinaldo. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, n. 12, p.4899-4908, 2014.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015**. Brasília: INESC, 2016.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Orçamento temático de acesso a medicamentos 2019**. Brasília: INESC, 2020.

IZIDORO, Jans Bastos. **Terapia antiangiogênica para edema macular diabético: impacto orçamentário no SUS e influência dos acordos mercadológicos**. Dissertação [Mestrado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica]. 113f. Belo Horizonte: Faculdade de Farmácia; Universidade Federal de Minas Gerais, 2018.

JARAMILLO, Nelly Marin; CORDEIRO, Benedito Carlos. Assistência Farmacêutica. In: OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lúcia; CASTILHO, Selma Rodrigues de; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; JARAMILLO, Nelly Marin (orgs.). **Assistência Farmacêutica: gestão e prática para profissionais de saúde**. Rio de Janeiro. Editora Fiocruz, 2014, p.27-38.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista APS**, v. 11, n. 1, p.85-89, 2008.

LAKATOS, Eva Maria; MARCONI, Marina de Andrade. **Metodologia científica**. [E-book]. São Paulo: Atlas, 2010.

LEITÃO, Luciana Couto Assis; SIMÕES, Mônica Oliveira da S.; SIMÕES, Andrezza Eliab Oliveira; ALVES, Bruna Costa; BARBOSA, Igor Carvalho; PINTO, Marlla Emanuella Barreto. Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. *Revista de Salud Pública*, v. 16, n. 3, p.360-370, 2014.

LEITÃO, Luana Couto Assis; SILVA, Paulo César Dantas da; SIMÕES, Andrezza Eliab Oliveira; BARBOSA, Igor Carvalho; PINTO, Marlla Emanuella Barreto; SIMÕES, Mônica Oliveira da Silva. Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba. *Saúde e Sociedade*, v. 25, n. 3, p.800-807, 2016.

LEITE, Ivan Corrêa; BASTOS, Paulo Roberto Haidamus de Oliveira. Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários. *Argumentum*, v. 10, n. 1, p.102-117, 2018.

LEITE, Marcos Esdras; ABREU, Kíria Karla Rezende Carneiro de. Sistema de informação geográfica aplicado à distribuição do caso de dengue na microrregião de Pirapora-MG. *Hygeia – Revista Brasileira de Geografia Médica e da Saúde*, v. 5, n. 9, p. 63-76, 2009.

LEITE, Silvana Nair Leite; PEREIRA; Sônia Maria Polidório; SILVA, Patrícia da; NASCIMENTO JR., José Miguel do; CORDEIRO, Benedito Carlos; VEBER, Ana Paula. Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Revista de Direito Sanitário*, v. 10, n. 2, p.13-28, 2009.

LEITE, Silvana Nair; SOARES, Luciano; MENDES, Samara Jamile; VILVERT, André Felipe; SCHNEIDER, Luciana Mendes Corrêa. **Gestão da assistência farmacêutica**. Assistência farmacêutica no Brasil: política, gestão e clínica. Florianópolis: Editora da UFSC, 2016.

LENZA, Pedro. **Direito constitucional esquematizado**. São Paulo: Saraiva Jur, 2016.

LIMA, Grazielle Silva de. **Demanda judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no Estado do Rio de Janeiro**. Dissertação [Mestrado em Saúde Pública]. 132f. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2012.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes; BRITO, Cláudia de; ANDRADE, José Carlos Coelho de. O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 24, n. 5, p.1709-1722, 2019.

LOPES, Luciane Cruz; FILHO, Barberato; COSTA, Augusto Chad; CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osório. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, v. 44, n. 4, p.620-628, 2010.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. **A judicialização da saúde no Brasil: cidadanias e assimetrias**. Tese [Doutorado em Saúde Coletiva]. 185f. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social; Universidade do Estado do Rio de Janeiro, 2010.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza; DAIN, Sulamis. A audiência pública da saúde:

questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. **Revista de Administração Pública**, v. 46, n. 4, p.1017-1036, 2012.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila; ACÚRCIO, Francisco de Assis; BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas; FALEIROS, Daniel Resende; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; ANDRADE, Eli Iola Gurgel. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 3, p.590-598, 2011.

MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho. Judicialização da saúde: analisando a audiência pública no Supremo Tribunal Federal. **Revista Bioética**, v. 22, n. 3, p.561-568, 2014.

MADURO, Lauro César da Silva. **Avaliação da judicialização da saúde no município de Ribeirão Preto/SP**. Ribeirão Preto. 2016. Dissertação [Mestrado em Ciências]. 99f. Ribeirão Preto: Universidade de São Paulo, 2016.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. Tese [Doutorado em Ciências]. 390f. São Paulo: Universidade de São Paulo – USP, 2015.

MARÇAL, Khelle Karolinna de Souza. **A judicialização da assistência farmacêutica: o caso de Pernambuco em 2009 e 2010**. Dissertação [Mestrado em Ciências]. 125f. Recife: Fundação Oswaldo Cruz, 2012.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Técnicas de pesquisa: planejamento e execução de pesquisa – amostragens e técnicas de pesquisa – elaboração, análise e interpretação**. São Paulo: Atlas, 2017.

MARQUES, Aline; ROCHA, Carlos; ASENSI, Felipe; MONNERAT, Diego Machado. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estudos Avançados**, v. 33, n. 95, p.217-233, 2019.

MARTINS, Flávio. **Curso de direito constitucional**. [e-book]. São Paulo: Saraiva Jur, 2020.

MELO, Daniela Oliveira de; CASTRO, Lia Lusitana Cardozo de. A contribuição do farmacêutico para a promoção do acesso e uso racional de medicamentos essenciais no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p.235-244, 2017.

MATTA, Gustavo Corrêa. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (orgs.). **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007, p.61-80.

MELLO, Alexandra Ferro de Mello; SOARES, Letícia Santana da Silva; AREDA, Camila Alves; BLATT, Carine Raquel; GALATO, Dayani. Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, v. 8, n. 1, p.39-46, 2016.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lúcia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor

público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p. 525-534, 2005.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. **Rede Farmácia de Minas – Plano Estadual de Estruturação da Rede de Assistência Farmacêutica**: uma estratégia para ampliar o acesso e o uso de medicamentos no SUS. Belo Horizonte: SES/MG, 2008a.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução SES/MG nº 1416, de 21 de fevereiro de 2008. **Institui critérios, valores e prazos para apresentação de propostas visando à concessão do incentivo financeiro para estruturação das unidades da rede estadual de Assistência Farmacêutica no âmbito da 1ª etapa do Programa Farmácia de Minas – REDE FARMÁCIA DE MINAS**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2008b.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução SES nº 1795, de 11 de março de 2009. **Institui critérios, valores e prazos para apresentação de propostas visando a concessão do incentivo financeiro para estruturação das unidades da rede estadual de Assistência Farmacêutica no âmbito da 2ª etapa do Programa Farmácia de Minas – REDE FARMÁCIA DE MINAS**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2009.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução SES nº 2.885, de 20 de julho de 2011. **Aprova as normas gerais para concessão de incentivo financeiro para estruturação da Rede Farmácia de Minas**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2011.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. Resolução SES nº 3.727, de 30 de abril de 2013. **Divulga a relação dos municípios habilitados para a 3ª etapa do Programa Farmácia de Minas – REDE FARMÁCIA DE MINAS no Estado de Minas Gerais e dá outras providências**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2013.

MINAS GERAIS. Resolução SES nº 4429, de 01 de agosto de 2014. **Regulamenta a competência do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde e dá outras providências**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2014.

MINAS GERAIS. Secretaria Estadual de Saúde. **Estratégia da Regionalização da Assistência Farmacêutica**: normas de financiamento e execução do componente básico: seleção e programação anual de medicamentos e insumos. Belo Horizonte: SES/MG, 2015.

MINAS GERAIS. Decreto nº 47.101, de 05 de dezembro de 2016. **Decreta situação de calamidade financeira no âmbito do Estado**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2016.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais. **Judicialização da Saúde**. [Online]. Disponível em: <<http://www.saude.mg.gov.br/judicializacao>>. Acesso em 12 out. 2019.

MINAS GERAIS. Resolução SES/MG nº 7076, de 03 de abril de 2020. **Dispõe sobre a organização dos processos de trabalho das Superintendências Regionais de Saúde (SRS)**

e Gerências Regionais de Saúde (GRS). Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2020a.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Decreto 47.844, de 17 de janeiro de 2020. **Altera o Decreto nº 47.769, de 29 de novembro de 2019, que dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado de Minas Gerais, 2020b.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Superintendências Regionais de Saúde (SRS) e Gerências Regionais de Saúde (GRS)**. [Online]. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/component/gmg/page/204-grs-pirapora-sesmg>>. Acesso em 11 maio 2021.

NISIHARA, Renato Mitsunori; POSSEBOM, Ana Carolina; BORGES, Luiza de Martino Cruvinel; SHWETZ, Ana Cláudia Arhanasio; BETTES, Fernando Francis Benevides. Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná. **Revista Einstein**, v. 15, n. 1, p.85-89, 2017.

NOGUEIRA, Karina Pires; CAMARGO, Erika Barbosa. Judicialização da saúde: gastos federais para o Sistema Único de Saúde (SUS) entre 2011-2014. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, v. 6, n. 2, p.120-132, 2017.

OLIVEIRA, André Luiz de. História da saúde no Brasil: dos primórdios ao surgimento do SUS. **Encontros Teológicos**, v. 61, n. 1, p.31-42, 2012.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 3, p.3561-3567, 2017.

OLIVEIRA, Ricardo. **Judicialização da saúde: solução ou problema?** [Artigo eletrônico]. Conselho Nacional de Saúde, nov. 2018. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/judicializacao-da-saude-solucao-ou-problema/>>. Acesso em 13 fev. 2020.

OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa; BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; FARIAS, Andrezza Duarte; PEREIRA, Sylvia Patrícia Danta; FERREIRA, Maria Angela Fernandes. Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas? **Revista Saúde Pública**, v. 54, n. 130, p.1-10, 2020.

OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa; BRAGA, Bárbara Suellen Fonseca; FARIAS, Andrezza Duarte; VASCONCELOS, Cipriano Maia; FERREIRA, Maria Angela Fernandes. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 1, e00174619, 2021.

PAIM, Jairnilson Silva. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, n. 6, p.1723-1728, 2018.

PAIM, Luís Fernando Nunes Alves; BATT, Carine Raquel; SACCANI, Gabriela; GUERREIRO, Irene Cledes Küllkamp. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na

judicialização do acesso aos medicamentos? **Cadernos de Saúde Coletiva**, v. 25, n. 2, p.201-109, 2017.

PAIXÃO, André Luís Soares da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 6, p.2167-2172, 2019.

PEPE, Vera Lúcia Edais; VENTURA, Miriam; SANT'ANA, João Maurício Brambati; FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; SOUZA, Vanessa dos Reis de; SIMAS, Luciana; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, 2010.

PEREIRA, Giovana Gonçalves; OLIVEIRA, Patrícia; ZOCRATTO, Keli Bahia Felicíssimo; SANTOS, André Soares. Impactos da pandemia da COVID-19 na dispensação de medicamentos pela assistência farmacêutica da regional de Pirapora. **Revista Gestão e Saúde**, v. 11 n. 3, p.357-370, 2020.

PEREIRA, Rebeca Mancini. Planejamento, programação e aquisição: prever para prover. Uso Racional de Medicamentos: fundamentação em condutas terapêuticas e nos macroprocessos da Assistência Farmacêutica. **OPAS/OMS – Representação Brasil**, v. 1, n. 10, p.1-7, 2016.

PETENATI, Ana Carolina Corrêa. **Saúde pública no Brasil: direito fundamental universal à saúde e suas tensões**. Dissertação [Mestrado em Direito]. 133f. Curitiba: Faculdades Integradas do Brasil, 2013.

PIPO, Tomas; LUIZA, Vera Lucia; SILVA, Rondineli Mendes; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora e BERMUDEZ, Jorge. Acesso a medicamentos no SUS: avanços e desafios. In: ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Relatório de 30 anos de SUS, que SUS para 2030?** Brasília: OPAS, 2020.

PRODANOV, Cleber Cristiano; FREITAS, Ernani Cesar de. **Metodologia do trabalho científico: métodos e técnicas da pesquisa e do trabalho acadêmico**. [E-book]. Novo Hamburgo: Feevale, 2013.

QUAGLIATO, Pedro. **Pandemia provoca aumento da judicialização da saúde no Brasil**. [Artigo eletrônico]. 17 de maio de 2021. Disponível em: <<https://www.migalhas.com.br/depeso/345649/pandemia-provoca-o-aumento-da-judicializacao-da-saude-no-brasil>>. Acesso em 13 set. 2021.

RIBAS, Míriam Cristina. **Judicialização de Medicamentos no Sus entre 2016 e 2018 em um município do Sul do Brasil**. Ponta Grossa. 2020. Disponível em: <<https://tede2.uepg.br/jspui/bitstream/prefix/3242/1/Mirian%20Cristina%20Ribas.pdf>>. Acesso em: 04 de jun 2021.

ROJAS, Giovanni Wladimir; NUNES, Altacílio Aparecido. A avaliação de tecnologias em saúde e avaliações econômicas, como ferramentas para tomada de decisões em atenção primária e saúde pública. **Revista Brasileira de Medicina de Família e Comunidade**, v. 14, n. 41, p.1-10, 2019.

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 em Farmácia]. 215f. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2010.

ROSA, Fernanda. **Regionalização da Assistência Farmacêutica no SUS é pactuada por todos os municípios mineiros.** [Online], 23 jun. 2017. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/ngc/story/9456-regionalizacao-da-assistencia-farmaceutica-no-sus-e-pactuada-por-todos-os-municipios-mineiros>>. Acesso em 12 out. 2020.

SÁ, Mariana Oliveira de; BONFIM, Vinícius Silva. A atuação do Supremo Tribunal Federal frente aos fenômenos da judicialização da política e do ativismo judicial. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 5, n. esp., p.170-189, 2015.

SALAZAR, Andrea Lazzarini; GROU, Karina Bozola; SCHEFFER, Mário. A judicialização dos anti-retrovirais no Brasil. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. **Direitos humanos e HIV/Aids: avanços e perspectivas para o enfrentamento da epidemia no Brasil.** Brasília: Ministério da Saúde, 2008, p.43-52.

SANT'ANA, João Maurício Brambati. **Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro.** Dissertação [Mestrado em Saúde Pública]. 94f. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2009.

SANTANA, João Maurício Brambati; PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEREDO, Tatiana Aragão; OSÓRIO-DE-CASTRO, Cláudia Garcia Serpa, VENTURA, Miriam. Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 4, p.714-721, 2011.

SANTOS, André Soares; GUERRA-JUNIOR, Augusto Afonso; GODMAN, Brian; MORTON, Alec; RUAS, Cristina Mariano. *Cost-effectiveness thresholds: methods for setting and examples from around the world.* **Expert Review of Pharmacoeconomics & Outcomes Research**, v. 18, p. 277-288, 2018a.

SANTOS, Ellen Cristina Barbosa dos; TEIXEIRA, Carla Regina de Souza; ZANETTI, Maia Lúcia; ISTILLI, Plínio Tadeu; PEREIRA, Lúcia Helena Terenciani Rodrigues; TORQUATO, Maria Teresa da Costa Gonçalves. Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. **Texto & Contexto Enfermagem**, v. 27, n 1, p.1-7, 2018b.

SANTOS, Rosana Isabel dos; FARIAS, Marení Rocha; PUPO, Guilherme Daniel; TRINDADE, Mônica Cristina Nunes da; DUTRA, Fabíola Farias. **Assistência farmacêutica no Brasil: políticas de saúde e acesso a medicamentos.** [E-book]. Florianópolis: Editora UFSC, 2016.

SANTOS-PINTO, Cláudia Du Bocage; VENTURA, Miriam; PEPE, Vera Lúcia Edais; CASTRO, Claudia Garcia Serpa Osório. Novos delineamentos da Assistência Farmacêutica frente à regulamentação da Lei Orgânica da Saúde. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 29, n. 6, p.1056-1058, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Direitos Fundamentais & Justiça**, v. 1,

p.171-213, 2007.

SARTORI JÚNIOR, Dailor; LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo; SOUZA, Mônica Vinhas de; KRUG, Bárbara Corrêa; BALBINOTTO, Giacomo; SCHWARTZ, Ida Vanessa. Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 10, p.2717-2718, 2012.

SILVA, Ana Carolina de Almeida; NICOLETTI, Maria Aparecida. Judicialização da saúde: Uma análise do fenômeno e suas consequências para a sociedade brasileira. **Revista de Direito Sanitário**, v. 20, n. 3, p.139-153, 2020.

SILVA, Andreia Haas da; CORTE, Ezequiel Dalla. Judicialização na Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde. **Ciência em Movimento**, v. 8, n. 27, p.19-25, 2011.

SILVA, Maria Luíza Martins. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Superintendência de Assistência Farmacêutica. III Encontro Estadual de Saúde. Belo Horizonte: SES/MG, 2013.

SILVA, Miriam Ventura da. **O processo decisório judicial e a assessoria técnica**: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. Tese [Doutorado em Saúde Pública]. 186f. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz; Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, 2012.

SIMÕES, Joyce Sant'Anna; GOMES, Mayanne Bezerra. Direito à saúde sob o prisma da judicialização na conjuntura do sistema público de saúde brasileiro. **Revista Eletrônica Direito FPB**, v. 1, n. 1, p.100-119, 2014.

SIQUEIRA, Paula Sue Facundo. Judicialização da saúde no Estado de São Paulo. In: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (org.). **Coleção para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015, p.1-5.

SOUSA, Eva Cláudia Folha de. Judicialização da saúde: impactos da judicialização da saúde no orçamento do estado de Tocantins. **Boletim Jurídico**, v. 18, n. 986, p.17-29, 2020.

SOUZA FILHO, Homero Cláudio Rocha; ALCÂNTARA, Renata Gomes de; OLIVEIRA, Patrícia de; SOUZA JÚNIOR, Nivaldo Cesar de; PEDRAS, Daniele de Sá; OLIVEIRA, Edvânia Ramos de *et al.* Regionalização da assistência farmacêutica: uma estratégia para a garantia do abastecimento de medicamentos. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia**, v. 1, n. 2, p.17-23, 2016.

SOUZA, Georgia Costa de Araújo; COSTA, Iris do Céu Clara. O SUS nos seus 20 anos: reflexões num contexto de mudanças. **Saúde e Sociedade**, v. 19, n. 3, p.509-517, 2010.

SOUZA, Gisélia Santana; COSTA, Ediná Alves Costa; BARROS, Rafael Damasceno de; PEREIRA, Marcelo Tavares; BARRETO, Joslene Lacerda; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso. Caracterização da institucionalização da assistência farmacêutica na atenção básica no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 51, supl. 2:7s, p.1s-12s, 2017.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da

CONITEC. **Saúde em Debate**, v. 42, n. 119, p.837-848, 2018.

STRECK, Lenio Luiz. Entre o ativismo e a judicialização da política: a difícil concretização do direito fundamental a uma decisão judicial constitucionalmente adequada. **Joçaba**, v. 17, n. 3, p.721-732, 2016.

STRECK, Lenio Luiz; TASSINARI, Clarissa; LEPPER, Adriano Obach. O problema do ativismo judicial: uma análise do caso MS3326. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, v. 5, n. 2, p.52-62, 2015.

STRECK, Lenio Luiz; TASSINARI, Clarissa; LIMA, Danilo Pereira. A relação direito e política: uma análise da atuação do Judiciário na história brasileira. **Pensar**, v. 18, n. 3, p.737-758, 2013.

SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. **Recurso Especial nº 1.657.156-RJ. 2017/0025629-7**. [Online]. 25 abril 2018. Disponível em:<<https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/574252474/recurso-especial-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-574252509>>. Acesso em 13 jan. 2021.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Despacho de convocação de audiência pública**. [Online]. Brasília, 05 de março de 2009. Disponível em:<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf>. Acesso em 07 jan. 2021.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. **Ag. Reg. No Recurso Extraordinário 831.385 Rio Grande do Sul**. Primeira Turma. [Online]. 17 de março de 2015. Disponível em:<<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8143345>>. Acesso em: 16 jan. 2021.

TAVARES, Noemia; PINHEIRO, Rafael. Assistência Farmacêutica no SUS: avanços e desafios para a efetivação da assistência terapêutica integral. **Tempus: Actas de Saúde Coletiva**, v. 8, n. 1, p.49-56, 2014.

TESHEINER, José Maria Rosa; THAMAY, Rennan Faria Krüger. Aspectos da tutela provisória: da tutela de urgência e tutela de evidência. **Revista de Processo**, v. 257, p.1-21, 2016.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Relatório Brasil – Ministério da Saúde Saúde: 2017**. Brasília: TCU, 2017.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de; CHAVES, Gabriela Costa; AZEREDO, Thiago Botelho; SILVA, Rondineli Mendes da. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p.2609-2614, 2017.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermim Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 1, p.77-100, 2010.

VIDAL, Thaís Jeronimo; MORAES, Elaine Lazzaroni; RETTO, Maely Peçanha Favero;

SILVA, Mario Jorge Sobreira. Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p.2539-2548, 2017.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 27, n. 2, p.149-156, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Evolução do gasto com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 a 2016**. Rio de Janeiro: IPEA, 2018.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça**. Rio de Janeiro: IPEA, 2020.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; BENEVIDES, Rodrigo Pucci de Sá e. **Os impactos do novo regime fiscal para o financiamento do sistema único de saúde e para a efetivação do direito à saúde no Brasil**. Brasília: IPEA, 2016.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; PIOLA, Sergio Francisco; BENEVIDES, Rodrigo Pucci de Sá e. **Vinculação orçamentária do gasto em saúde no Brasil: resultados e argumentos a seu favor**. Brasília; Rio de Janeiro: IPEA, 2019.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 41, n. 2, p.214-222, 2007.

VIEIRA, Marlene Anchieta; CORREIA, Huarck Douglas; CARVALHO, Rodrigo Santos de; SILVA, Siriana Maria da. O entendimento sobre urgência e emergência e seus efeitos na judicialização da saúde. In: BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Direito à saúde: para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015.

YAMAUTI, Sueli Miyuki; BONFIM, José Ruben de Alcântara; BARBERATO-FILHO, Silvio; LOPES, Luciane Cruz. Essencialidade e racionalidade da relação nacional de medicamentos essenciais do Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 3, p.975-986, 2017.

XAVIER, Christabelle-Ann. Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da União para o cumprimento das ordens judiciais. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (orgs.). **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Brasília: CONASS, 2018, p.52-61.

APÊNDICES**APÊNDICE A – FORMULÁRIO PARA COLETA DE DADOS**

Caracterização da ação judicial:

Número de controle na pesquisa: _____

Número do processo: _____

Data de entrada: ____/____/____

Autor da ação: () Pessoa Física () Pessoa Jurídica () Ministério Público

Réu da ação: () Estado de Minas Gerais () município _____ () outros

Característica do(a) beneficiário(a) na ação judicial:

Sexo: () Masculino () Feminino

Idade: ____ anos ou ____ meses

Local de residência: _____

Característica assistencial da ação judicial:

Medicamento(s) pleiteado(s) e preço:

1 _____ R\$:

2 _____ R\$:

3 _____ R\$:

4 _____ R\$:

CID-10 _____

Medicamento pertence ao componente:

Básico Estratégico Especializado nenhum destes

Se faz parte do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, possui processo administrativo? Sim Não

O medicamento pleiteado pertencia a Rename na data da ação? Sim Não

Medicamentos prescritos pela DCB? Sim Não

Prescrição realizada por profissional do SUS: Sim Não Não Informado

Existência de alternativas terapêuticas nos programas de assistência farmacêutica do SUS:

Sim Não

Tempo que a SES/MG permaneceu obrigada: _____ meses

APÊNDICE B – PRODUTO TÉCNICO DE MESTRADO

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DE SERVIÇOS DE SAÚDE

PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA MICRORREGIÃO DE SAÚDE DE
PIRAPORA – MG

Belo Horizonte – MG

2021

GIOVANA GONÇALVES PEREIRA CARDOSO

**PERFIL DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA MICRORREGIÃO DE
SAÚDE DE PIRAPORA-MG**

Produto Técnico apresentado ao Mestrado Profissional do Programa de Pós-graduação em Gestão de Serviços de Saúde, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre em Gestão de Serviços de Saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Keli Bahia Felicíssimo Zocratto.

Coorientador: Prof. Dr. André Soares Santos.

Belo Horizonte

2021.

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

AF	Assistência Farmacêutica
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
BPS/MG	Banco de Preços em Saúde do Ministério da Saúde
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CESAF	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
Conasems	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
Conass	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DCB	Denominação Comum Brasileira
DCI	Denominação Comum Internacional
ERAF	Estratégia de Regionalização da Assistência Farmacêutica
GRS	Gerência Regional de Saúde
MS	Ministério da Saúde
NAJS	Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
Remume	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	96
2	SUPERINTENDÊNCIAS E GERÊNCIAS REGIONAIS DE SAÚDE	98
3	MATERIAIS E MÉTODOS	99
4	RESULTADOS	100
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	105
	REFERÊNCIAS	106

1 INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), criada pelo Ministério da Saúde e estabelecida por meio da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, trouxe uma abordagem mais abrangente para a AF no país. A partir de seus princípios e objetivos, foram concebidas ações de intensificação de pesquisa e desenvolvimento, expansão da produção, reorganização da prescrição e dispensação farmacêutica, garantia da qualidade de produtos e serviços. Essas ações também estavam contextualizadas na garantia do acesso, da equidade e da integralidade na distribuição de medicamentos no âmbito do SUS (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008; SANTOS *et al.*, 2016). Esses avanços atingiram a AF no processo assistencial e de cuidado ao paciente, com procedimentos focados na promoção, prevenção e recuperação da saúde (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010; SOUZA FILHO *et al.*, 2016; BARBOSA *et al.*, 2017).

Atualmente, a AF está dividida em três componentes: Componente Básico (CBAF), que contém medicamentos destinados à atenção básica à Saúde; Componente Estratégico (CESAF), que se destina à prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica e impacto socioeconômico; e o Componente Especializado (CEAF), destinado ao tratamento de doenças excepcionais, de baixa prevalência ou de uso crônico prolongado, com alto custo unitário, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (MS) (BRASIL, 2018).

Em 2015, o Governo do Estado de Minas Gerais elaborou a Estratégia de Regionalização da Assistência Farmacêutica (ERAF), como um novo modelo de aquisição e distribuição de medicamentos, estabelecendo a Rede Farmácia de Minas (MINAS GERAIS, 2015; SOUZA FILHO, 2016; BARBOSA, 2018). Em 19 de agosto de 2015, a Comissão Intergestores Bipartite do SUS/MG aprovou a Deliberação CIB-SUS/MG nº 2.164, estabelecendo regras de financiamento e execução do CBAF no âmbito do SUS-MG. Essa deliberação consistiu na cooperação técnica aos municípios na aquisição de medicamentos, com distribuição direta pela AF municipal (SOUZA FILHO, 2016; ROSA, 2017; CÉSAR, 2017).

Na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, a Coordenação de Assistência Farmacêutica (CAF), que faz parte das Superintendências e Gerências Regionais, está sob a gestão da Superintendência de Assistência Farmacêutica (SAF), e constitui-se como referência regional para organização e reestruturação dos serviços de Assistência Farmacêutica. Entre suas atribuições, destacam-se: promover capacitação de profissionais da saúde; executar e coordenar os programas de Assistência Farmacêutica Básica, Especializada e Estratégica; atender demandas judiciais e extrajudiciais dentro das suas competências; promover a interface entre a Superintendência de Assistência Farmacêutica e os municípios; estruturar a rede Farmácia de Minas; realizar o

gerenciamento de estoque; promover o cuidado farmacêutico; e farmacovigilância (SILVA, 2013). Na microrregião de saúde de Pirapora, a CAF está localizada na GRS/Pirapora que abrange os municípios de Buritizeiro, Ibiaí, Lassance, Pirapora, Ponto Chique, Santa Fé de Minas e Várzea da Palma, totalizando uma população de 139.185 habitantes, com sede no município de Pirapora (MINAS GERAIS, 2021a). É no cenário da GRS/Pirapora que se desenvolveu o estudo que embasou o presente relatório, a partir do aumento do número de ações judiciais deferidas, demandando ao Estado de Minas Gerais o fornecimento de medicamentos e insumos farmacêuticos, movidas por autores/beneficiários residentes nos municípios dessa microrregião de saúde.

No campo da saúde pública, quando estados e municípios, deixam de prestar algum tipo de serviço ou a fornecer insumos, tratamentos, consultas, exames, internações e medicamentos, diante do argumento de escassez de recursos, a intervenção do judiciário é uma das alternativas buscadas pela população, caracterizando, assim, a judicialização da saúde (VENTURA *et al.*, 2010; ÁVILA, 2013; BRASIL, 2015; VIEIRA *et al.*, 2015). A judicialização se configura quando algumas questões de grande repercussão política ou social, que deveriam ser decididas pelos poderes legislativo e executivo, são decididas pelo poder judiciário (BARROSO, 2012).

A principal demanda judicial relativa ao SUS é por medicamentos. Entre 2008 e 2017, cerca de 71,4% das ações judiciais foram para fornecimento de medicamento (INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA, 2019). No SUS, entende-se que o fornecimento de medicamentos é de competência de municípios, estados ou União; porém, considerando que, muitas vezes, o medicamento reivindicado não integra as listas do SUS, observa-se o crescimento das demandas judiciais por esses itens (D'ESPÍNDULA, 2013). Mesmo com a estruturação de normativas como a publicação da Lei 12.401/11 e o decreto 7.508/11, que estabelecem os critérios para garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica dentro do SUS, e institui a Rename como a relação padronizada de medicamentos, e que poderiam racionalizar a judicialização da saúde no Brasil, percebe-se um crescimento expressivo da judicialização por medicamentos no SUS (LOPES *et al.*, 2019).

No entanto, observa-se que os gastos públicos com a judicialização da saúde têm ocasionado impacto expressivo na gestão pública da saúde no país. Entre 2008 e 2015, os recursos do Governo Federal destinados aos medicamentos aumentaram em 74%, passando de R\$ 8,5 bilhões, no início desse período, para R\$ 14,8 bilhões (INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS, 2016; NOGUEIRA; CAMARGO, 2017).

Além de não solucionar os problemas de acesso por parte da população, o excesso de judicialização dificulta a equidade no acesso, cria uma segunda porta de entrada e absorve grande parte dos recursos financeiros (OLIVEIRA, 2018). Devido aos altos valores gastos para cumprimento das sentenças judiciais, pode ser necessária a realocação de recursos financeiros de

políticas já existentes para beneficiar uma pequena parcela da população em detrimento das necessidades coletivas (CHAGAS, 2018).

Dessa forma, conhecer o perfil das demandas judiciais em face da microrregião de saúde de Pirapora, bem como a sua conformidade em relação à Renome é de grande relevância para a gestão dos serviços de saúde. A partir desse conhecimento, será possível apresentar os dados encontrados aos gestores de saúde municipais, com objetivo de aprimorar estratégias e ações que visem ampliar o acesso à assistência farmacêutica nos municípios da microrregião de saúde de Pirapora, minimizando o impacto negativo das ações judiciais em relação à política pública de saúde.

Esse relatório é um produto técnico da Dissertação de Mestrado intitulada “Judicialização de medicamentos na microrregião de saúde de Pirapora”, apresentada ao Mestrado Profissional do Programa de Pós-graduação em Gestão de Serviços, da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais.

2 SUPERINTENDÊNCIAS E GERÊNCIAS REGIONAIS DE SAÚDE

A Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais possui no total 28 regionais de saúde, divididas em Superintendências Regionais de Saúde (SRS) e Gerências Regionais de Saúde (GRS) . As SRS e GRS têm por finalidade garantir a gestão do Sistema Estadual de Saúde nas regiões do Estado, assegurando a qualidade de vida da população, competindo-lhes:

- I – implementar as políticas estaduais de saúde em âmbito regional;
- II – assessorar a organização dos serviços de saúde nas regiões;
- III – coordenar, monitorar e avaliar as atividades e ações de saúde em âmbito regional;
- IV – promover articulações interinstitucionais;
- V – executar outras atividades e ações de competência estadual no âmbito regional;
- VI – implantar, monitorar e avaliar as ações de mobilização social na região.
- VII – exercer outras atividades correlatas.

Parágrafo único – as Superintendências e Gerências Regionais de Saúde serão identificadas por Resolução do Secretário de Estado de Saúde, respeitados o número e a localização estabelecidos em legislação (redação alterada pelo Decreto nº 44.155/2005).

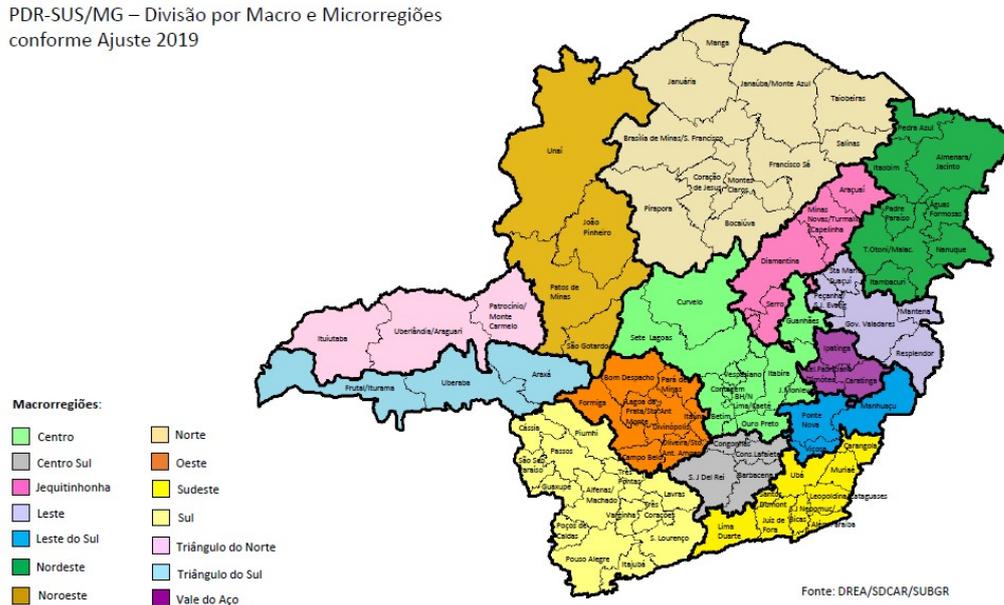
A Resolução SES/MG nº 7.076, de 03 de abril de 2020, dispõe sobre a organização dos processos de trabalho das Superintendências Regionais de Saúde e Gerências Regionais de Saúde e estabelece no art. 8º que as Gerências Regionais de Saúde terão seus processos de trabalho organizados de acordo com a seguinte estrutura orgânica: I – Direção (GRS): a) Assessoria de Governança Regional (GRS/AGR); II – Coordenação de Gestão, Finanças e Prestação de Contas (GRS/CGFPC); III – Coordenação de Atenção à Saúde (GRS/CAS); IV – Coordenação de

Assistência Farmacêutica (GRS/CAF); V – Coordenação de Regulação (GRS/CREG); VI – Coordenação de Vigilância em Saúde (GRS/CVS); a) Núcleo de Vigilância Sanitária (GRS/CVS/NUVISA); e b) Núcleo de Vigilância Epidemiológica (GRS/CVS/NUVEPI).

A GRS/Pirapora abrange a microrregião de saúde de Pirapora, composta por sete municípios: Buritizeiro, Ibiaí, Lassance, Pirapora, Ponto Chique, Santa Fé de Minas e Várzea da Palma (MINAS GERAIS, 2020), totalizando uma população de 139.185 habitantes (MINAS GERAIS, 2021b). O município de Pirapora é pólo da microrregião e município sede da regional de saúde. A GRS/Pirapora faz parte da região ampliada norte, juntamente com a SRS/ Montes Claros e a GRS/Januária (**Figura 1**).

Figura 1: Divisão do Estado de Minas Gerais por macro e Microregiões.

PDR-SUS/MG – Divisão por Macro e Microregiões
conforme Ajuste 2019



Fonte: Minas Gerais (2021b).

3 MATERIAIS E MÉTODOS

Foi realizado um estudo descritivo de cunho seccional, por meio da técnica de análise documental, seguindo uma abordagem quantitativa.

Realizou-se a análise de processos judiciais no âmbito da GRS/Pirapora que tiveram como objeto a solicitação de medicamentos e o Estado de Minas Gerais como réu. Como critério de inclusão, estabeleceu-se que o processo deveria ter a solicitação de pelo menos um medicamento deferido e ter sido ajuizado nos últimos seis anos (2014 a 2019). Quaisquer processos que não se enquadravam nesses critérios foram excluídos. No período analisado, foi encontrado um total de 361 processos judiciais na microrregião de Pirapora. Após aplicar os critérios de exclusão, restaram 136 processos.

Para análise documental, utilizaram-se dados secundários presentes na base de dados do módulo judicial do Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica do Estado de Minas Gerais (SIGAFJUD). Para cálculo do impacto orçamentário foram utilizados dados secundários do Portal de Compras da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, do Sistema Integrado de Administração de Materiais e Serviços (SIAD) e do Banco de Preços em Saúde (BPS) do Ministério da Saúde. Posteriormente, para tabulação e análise dos dados, foi utilizado o programa estatístico SPSS *Statistics* 25.0, onde a análise descritiva das variáveis foi realizada por medidas de frequência, de tendência central (média ou mediana) e de variabilidade (desvio padrão – SD ou intervalo interquartil – IQR). A análise comparativa entre grupos (medicamentos pertencentes a Rename e medicamentos não Rename) foi realizada pelo teste qui quadrado e pelo teste exato de Fisher, a um nível de significância de 5%. Uma regressão linear simples foi conduzida entre as variáveis: número de processos (variável dependente) e distância até o município pólo da regional (variável explicativa).

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) por meio da Plataforma Brasil, pelo CAEE nº 29760020.0.0000.5149.

4 RESULTADOS

A análise dos 136 processos judiciais mostrou que as ações judiciais por medicamentos contra o Estado de Minas Gerais instauradas na microrregião de saúde de Pirapora, no período entre 2014 a 2019, foram fomentadas, na sua maioria, por homens (54,4%), com faixa etária entre 20 e 59 anos (46,3%), seguida de 60 anos ou mais (35,3%) (**Tabela 1**).

Considerando a distribuição desses processos por município de residência do beneficiário da ação, constatou-se que em todos os dos municípios houve ações judiciais de medicamentos impetradas contra o Estado de Minas Gerais no período avaliado. A maior concentração destes foi em Pirapora (75,7%) seguido pelo município de Buritizeiro (**Tabela 1**). Dos 136 processos judiciais, 84,6% (n = 115) foram ações solidárias entre o estado de Minas Gerais e os municípios de residência do beneficiário da ação.

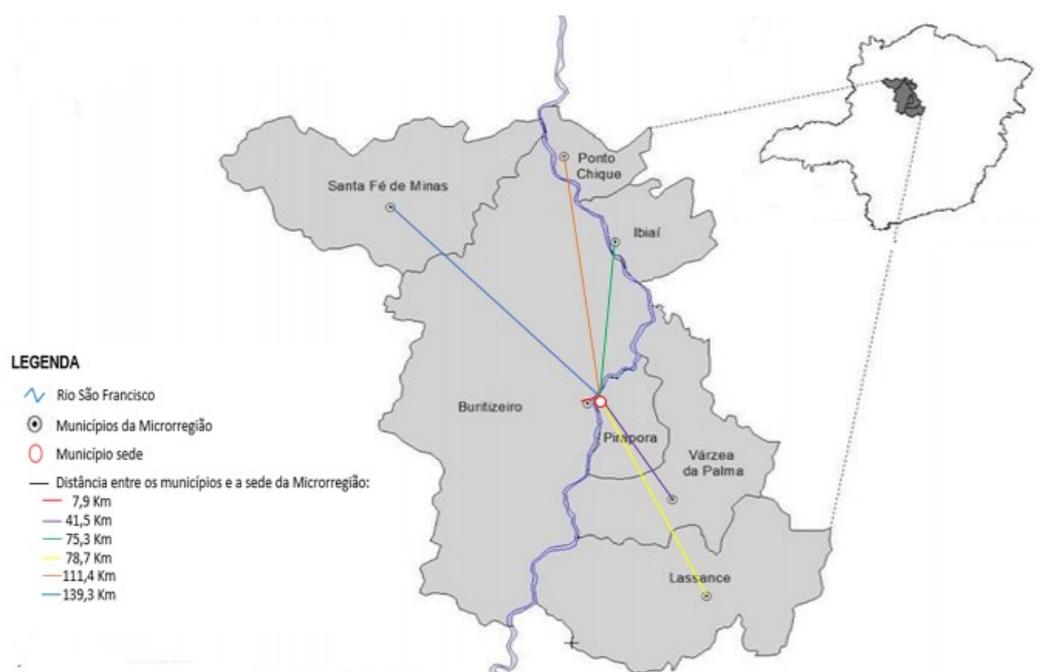
A distância dos municípios da microrregião de saúde do município de Pirapora, que é sede da comarca está representada na **Figura 2**. A análise conjunta dos dados apresentados na **Tabela 1** com a distância apresentada no referido mapa evidencia que a maioria dos beneficiários da ação é residente no município sede da comarca.

Tabela 1: Distribuição dos processos judiciais segundo sexo, faixa etária e município de residência do beneficiário da ação. Jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		n	%
Sexo	Masculino	74	54,4
	Feminino	62	45,6
	Total	136	100,0
Faixa etária (anos)	0 – 19	25	18,4
	20 – 59	63	46,3
	≥ 60	48	35,3
	Total	136	100,0
Município	Pirapora	103	75,7
	Buritizeiro	22	16,2
	Várzea da Palma	5	3,7
	Ibiaí	2	1,5
	Lassance	2	1,5
	Ponto Chique	1	0,7
	Santa Fé de Minas	1	0,7
	Total	136	100,0

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Figura 2: Distância dos municípios da microrregião de saúde de Pirapora, do município sede de comarca.



Fonte: Adaptado Costa (2014).

Entre os processos analisados, 74 (54,4%) continham apenas prescrições por medicamentos que não faziam parte da Rename e 66 (48,5%) unicamente com prescrições por nome de marca (**Tabela 2**). Entre os processos que continham apenas prescrição por medicamentos não contemplados pela Rename, 67,2% foram prescritos por profissionais vinculados ao SUS e 60,8% possuíam alternativa no SUS (**Tabela 3**).

Tabela 2: Distribuição dos processos judiciais segundo as variáveis Rename e DCB, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		n	%
Rename	Sim	30	22,1
	Não	74	54,4
	S/N*	32	23,5
	Total	136	100,0
Prescrição DCB	Sim	57	41,9
	Não	66	48,5
	S/N**	13	9,6
	Total	136	100,0

Rename: Relação Nacional de Medicamentos Essenciais; DCB: Denominação Comum Brasileira;

*processos que possuíam na mesma prescrição medicamentos Rename e medicamento não Rename;

**processos que possuíam na mesma prescrição medicamentos por nome de marca e medicamentos pela DCB.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Tabela 3: Distribuição dos processos judiciais com prescrição de medicamentos não Rename segundo as variáveis alternativa no SUS e prescriptor SUS, na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		n	%
Prescriptor SUS	Sim	41	67,2
	Não	20	32,8
	Sem informação	13	
	Total	74	100,0
Alternativa SUS	Sim	45	60,8
	Não	28	37,8
	S/N*	1	1,4
	Total	74	100,0

SUS: Sistema Único de Saúde;

*processos que possuíam na mesma prescrição medicamentos com alternativa no SUS e medicamentos sem alternativa no SUS.

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

Nos processos analisados, identificou-se um total de 250 solicitações de medicamentos. Considerando a data da ação judicial, 58,0% (n = 145) das solicitações eram por medicamentos não pertencentes à RENAME e 42,0% (n=105) por medicamentos que pertenciam à RENAME à época do ajuizamento da ação. Destas últimas, 51,4% (n = 54) pertenciam ao CEAF, 46,7% (n = 49) ao CBAF e 1,9% (n = 2) estavam inseridos no CESAF. Ao analisar as solicitações, considerando a presença de processos administrativos anteriores à propositura da ação, observou-se que, entre as solicitações por medicamentos do CEAF, 29,6% (n=16) estavam presentes em processos administrativos deferidos para o beneficiário da ação, 57,4% foram requeridas para doenças cujo CID-10 não era contemplado ou não cumpria critérios do PCDT na data de ingresso da ação e 13% tinham CID-10 contemplado pelo programa, porém, não possuíam processo administrativo (**Tabela 4**).

Tabela 4: Distribuição das solicitações de medicamentos presentes em ações judiciais segundo pertencimento à RENAME, programas do Governo e análise dos medicamentos pertencentes ao CEAF – GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Variável		N	%
Pertence a RENAME	Sim	105	42,0
	Não	145	58,0
	Total	250	100,0
Programa do Governo	CEAF	54	51,4
	CBAF	49	46,7
	CESAF	2	1,9
	Total	105	100,0
Medicamentos (CEAF)	Deferido por processo administrativo	16	29,6
	CID-10/PCDT não contemplado pelo programa	31	57,4
	CID-10 contemplado mas não possuíam processo administrativo	7	13,0
	Total	54	100,0

RENAME: Relação Nacional de Medicamentos; CEAF: Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; CBAF: Componente Básico da Assistência Farmacêutica; CESAF: Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; CID-10: Classificação Internacional de Doenças.

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Os medicamentos mais solicitados, considerando a classificação ATC, foram aqueles referentes ao sistema nervoso, com 113 (45,2%) solicitações. Em seguida apareceram os medicamentos do aparelho digestivo e metabolismo (n = 30; 12,0%) e os medicamentos

antineoplásicos e imunomoduladores (n = 29; 11,6%) (**Tabela 5**).

Tabela 5: Distribuição dos pedidos por medicamentos provenientes de ações judiciais deferidas contra a SES/MG na jurisdição da GRS Pirapora, segundo a classificação ATC – 2014 a 2019 e o impacto orçamentário para o Estado de Minas Gerais.

Código ATC	1º Nível da Classificação ATC	N	%	Impacto Orçamentário (R\$)
N	Sistema Nervoso Central	113	45,2	187.535,19
A	Aparelho digestivo e metabolismo	30	12,0	5.267.021,70
L	Antineoplásicos e imunomoduladores	29	11,6	504.240,22
C	Aparelho cardiovascular	26	10,4	30.637,99
G	Sistema genito-urinário e hormônios sexuais	11	4,4	14.000,55
M	Sistema músculo esquelético	11	4,4	11.392,95
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	10	4,0	28.487,67
H	Hormônio de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais e insulinas	10	4,0	215.378,92
J	Antiinfeciosos gerais para uso sistêmico	5	2,0	145.708,41
R	Sistema respiratório	5	2,0	9.045,51
D	Medicamentos dermatológicos	0	0,0	0,00
P	Produtos antiparasitários, inseticidas e repelentes	0	0,0	0,00
Q	Uso veterinário	0	0,0	0,00
S	Órgãos dos sentidos	0	0,0	0,00
V	Vários	0	0,0	0,00
Total		250	100,0	6.411.690,66

ATC: *Anatomical Therapeutic Chemical*

Fonte: dados da pesquisa, 2020.

Todas as solicitações (n = 250) foram por medicamentos que possuíam registro na Anvisa, no entanto, 19 (7,6%) estavam relacionadas ao uso *off-label* (**Tabela 6**).

Tabela 6: Solicitação de medicamentos para tratamento *off-label* em ações judiciais contra a SES/MG na jurisdição da GRS Pirapora, 2014 a 2019.

Tratamento	Número de Solicitações	%
Indicação na bula	231	92,4
<i>Off label</i> *	19	7,6
Total	250	100,0

Off label: fora da indicação constante na bula

*Bevacizumabe, lamotrigina, micofenolato de mofetila, quetiapina, sirolimo, topiramato

Fonte: Dados da pesquisa, 2020.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo evidenciou que a maioria das ações judiciais por medicamentos contra o Estado de Minas Gerais, na microrregião de saúde de Pirapora, foi ajuizada por pessoas do sexo masculino, com idade média de 46,4 anos e residentes no município de Pirapora, sede da Comarca. A maior parte das ações judiciais foi solidária com os municípios de residência do autor e observou-se que quanto mais distante o município da comarca, menos ações judiciais tinham. Em relação à classe terapêutica, prevaleceram as solicitações por medicamentos do Sistema Nervoso Central. A maior parte dos medicamentos solicitados não pertenciam a Rename à época de ingresso da ação, sendo que existia alternativa no SUS. As prescrições foram predominantemente por prescritores vinculados ao SUS e quase metade das solicitações continham prescrição pelo nome de marca do medicamento. Em relação aos medicamentos que pertenciam a Rename, metade das solicitações foram por aqueles presentes no componente especializado, onde verificou-se um percentual considerável em desacordo com os critérios previstos nos PCDT do MS, inclusive solicitação para tratamento *off-label*, e praticamente a outra metade pertencia ao CBAF.

Considerando o alto custo das ações judiciais, onde somente uma pequena parcela da população é beneficiada, como comprovado nessa pesquisa, entende-se que o judiciário com o objetivo de garantir a saúde individual, tem obrigado o executivo a fornecer a qualquer custo, os diversos medicamentos requisitados através das prescrições médicas. Contudo, devido a impossibilidade do sistema de saúde abarcar com todos os serviços, tratamentos e tecnologias existentes no mercado, a alocação de recursos públicos para o cumprimento das decisões judiciais pode se fazer necessária. Sendo assim, essa conduta tem impactado diretamente o orçamento da saúde pública e a gestão da assistência farmacêutica; pois, se por um lado o judiciário exerce uma pressão sobre o fornecimento de medicamentos ao executivo, por outro lado, ele não oferece uma solução para os problemas de gestão das políticas públicas ou de escassez de recursos.

Os profissionais médicos exercem um importante papel frente à judicialização da saúde, visto a incontestabilidade da prescrição médica pelo judiciário, mesmo quando essas se encontram em desacordo com as normativas do SUS. O fato de grande parte das prescrições serem de profissionais vinculados ao SUS evidencia a presença de uma aresta dentro do próprio sistema. Estes profissionais deveriam ser os principais em conhecer e considerar todas as alternativas de tratamento disponíveis no SUS, em termos de eficácia, segurança e custo-efetividade, bem como observar os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, criteriosamente estabelecidos. Pelo fato de grande parte das ações conterem medicamentos do componente básico, se faz necessário descobrir, se o motivo é a falta de conhecimento dos programas da assistência farmacêutica pelos prescritores ou se é por alguma falha

da política pública.

Sendo assim, é necessário que os gestores municipais de saúde elaborem um planejamento estratégico de ações e serviços de saúde, envolvendo farmacêuticos e prescritores do SUS, a fim de tornar conhecida a RENAME e os programas de assistência farmacêutica pública. A partir daí, criar e regulamentar em seus municípios, uma Comissão de Farmácia e Terapêutica multiprofissional, composta por farmacêuticos, médicos, enfermeiros, dentistas, entre outros profissionais, e estabelecer a Relação Municipal de Medicamentos. É necessário também que estabeleçam os critérios que devem ser utilizados na seleção dos medicamentos e as normas para a sua publicação, divulgação e utilização, permitindo aos profissionais um instrumento prático e seguro para a prescrição de medicamentos no Município.

REFERÊNCIAS

ÁVILA, Kellen Cristina de Andrade. **O papel do Poder Judiciário na garantia da efetividade dos direitos sociais.** Conteúdo Jurídico, 20 fev. 2013. Disponível em: <<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/33903/o-papel-do-poder-judiciario-na-garantia-da-efetividade-dos-direitos-sociais>>. Acesso em 09 ago. 2019.

BARBOSA, Mariana Michel; GARCIA, Marina Morgado; NASCIMENTO, Renata Cristina Rezende Macedo do; REIS, Edna Afonso; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso; ACÚRCIO, Francisco de Assis; ÁLVARES, Juliana. Avaliação da infraestrutura da Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde em Minas Gerais. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, p.2475-2486, 2017.

BARBOSA, Mariana Michel. **Organização da Assistência Farmacêutica e acesso aos medicamentos na atenção primária do Sistema Único de Saúde:** avaliação de uma política pública. Tese [Doutorado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica]. 177f. Belo Horizonte: Faculdade de Farmácia; Universidade Federal de Minas Gerais, 2018.

BARROSO, Luiz Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **[Syn]Thesis**, v. 5, n. 1, p.23-32, 2012.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Direito à saúde:** para entender a gestão do SUS. Brasília: CONASS, 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência Farmacêutica no SUS: 20 anos de políticas e propostas para desenvolvimento e qualificação:** relatório com análise e recomendações de gestores, especialistas e representantes da sociedade civil organizada. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.

CÉSAR, Míria. **SES-MG abre programação de aquisição de medicamentos para todos os municípios do Estado.** [Online], 01 ago. 2017. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/cer/story/9658-ses-mg-abre-programacao-de-aquisicao-de-medicamentos-para-todos-os-municipios-do-estado>>. Acesso em 12 out. 2020.

CHAGAS, Cássia Pereira; SANTOS, Fausto Pereira. Efeitos do gasto com a judicialização da saúde no

orçamento da Secretaria Estadual de Saúde do Distrito Federal entre 2013 e 2017. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, v. 7, n. 2, p.147-172.

D'ESPÍNDULA, Thereza Cristina de Arruda Salomé. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Revista Bioética**, v. 21, n.3, p.438-447, 2013.

INSTITUTO DE ESTUDOS SOCIOECONÔMICOS. **Avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015**. Brasília: INESC, 2016.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA – INSPER. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2019.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006). **Revista APS**, v. 11, n. 1, p.85-89, 2008.

LOPES, Luciana de Melo Nunes; COELHO, Tiago Lopes; DINIZ, Semíramis Domingues; ANDRADE, Eli Iola Gurgel de. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. *Saúde e Sociedade*, v. 28, n. 2, p.124-131, 2019.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. Decreto 47.844, de 17 de janeiro de 2020. **Altera o Decreto nº 47.769, de 29 de novembro de 2019, que dispõe sobre a organização da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais**. Belo Horizonte: Diário Oficial do Estado, 2020.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado de Saúde. **Superintendências Regionais de Saúde (SRS) e Gerências Regionais de Saúde (GRS)**. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/component/gmg/page/204-grs-pirapora-sesmg>>. Acesso em 11 maio 2021a.

MINAS GERAIS. Secretaria de Estado da Saúde. **Plano Diretor de Regionalização (PDR)**. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/parceiro/regionalizacao-pdr2>>. Acesso em 23 jun. 2021b.

NOGUEIRA, Karina Pires; CAMARGO, Erika Barbosa. Judicialização da saúde: gastos Federais para o Sistema Único de Saúde (SUS) entre 2011-2014. **Cadernos Ibero-americanos de Direito Sanitário**, v. 6, n. 2, p.120-132, 2017.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl. 3, p.3561-3567, 2017.

OLIVEIRA, Ricardo. **Judicialização da saúde: solução ou problema?** [Artigo eletrônico]. Conselho Nacional de Saúde, nov. 2018. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/judicializacao-da-saude-solucao-ou-problema/>>. Acesso em 13 fev. 2020.

ROSA, Fernanda. **Regionalização da Assistência Farmacêutica no SUS é pactuada por todos os municípios mineiros**. [Online], 23 jun. 2017. Disponível em: <<https://www.saude.mg.gov.br/ngc/story/9456-regionalizacao-da-assistencia-farmacautica-no-sus-e-pactuada-por-todos-os-municipios-mineiros>>. Acesso em 12 out. 2020.

SANTOS, Rosana Isabel dos; FARIAS, Mareni Rocha; PUPO, Guilherme Daniel; TRINDADE, Mônica Cristina Nunes da; DUTRA, Fabíola Farias. **Assistência farmacêutica no Brasil: políticas de saúde e acesso a medicamentos**. [e-book]. Florianópolis: Editora UFSC, 2016.

SILVA, Maria Luíza Martins. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Superintendência de Assistência Farmacêutica. III Encontro Estadual de Saúde. Belo Horizonte: SES/MG, 2013.

SOUZA FILHO, Homero Cláudio Rocha; ALCÂNTARA, Renata Gomes de; OLIVEIRA, Patrícia de; SOUZA JÚNIOR, Nivaldo Cesar de; PEDRAS, daniele de Sá; OLIVEIRA, Edvânia Ramos de *et al.* Regionalização da assistência farmacêutica: uma estratégia para a garantia do abastecimento de medicamentos. **Jornal de Assistência Farmacêutica e Fármacoeconomia**, v. 1, n. 2, p.17-23, 2016.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermim Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 1, p.77-100, 2010.

VIEIRA, Marlene Anchieta; CORREIA, Huark Douglas; CARVALHO, Rodrigo Santos de; SILVA, Siriana Maria da. O entendimento sobre urgência e emergência e seus efeitos na judicialização da saúde. In: BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Direito à saúde: para entender a gestão do SUS**. Brasília: CONASS, 2015.

ANEXOS

ANEXO I – ANUÊNCIA SES/MG



GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS
SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

CARTA DE ANUÊNCIA

Declaro conhecer o projeto de pesquisa intitulado "ANÁLISE DAS DECISÕES JUDICIAIS PARA GARANTIA DO ACESSO A INSUMOS, AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ESTADUAL" sob responsabilidade da pesquisadora Profª Dra. Keli Bahia Felicíssimo Zocatto, Professora do Mestrado Profissional em Gestão de Serviços de Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais.

Declaro ainda conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12. Esta instituição está ciente de suas corresponsabilidades como instituição coparticipante do presente projeto de pesquisa, e de seu compromisso no resguardo do sigilo e confidencialidade dos dados que serão acessados.

Autorizo sua execução, desde que o projeto seja aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e que as pesquisas in loco sejam realizadas sem ônus financeiro para a instituição.

As pesquisas serão realizadas pelos integrantes do grupo de estudo descrito no projeto relatado.

Belo Horizonte, 03 de outubro de 2019.

Secretária de Estado de Saúde de Minas Gerais

André de Andrade Ranieri
Assessor Chefe do NUSSES-MG
MASP 1.274.807-6

ANEXO II – PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: ANÁLISE DAS DECISÕES JUDICIAIS PARA GARANTIA DO ACESSO A INSUMOS, AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE ESTADUAL

Pesquisador: Keli Bahia Felicíssimo Zocratto

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 29760020.0.0000.5149

Instituição Proponente: Escola de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 4.048.895

Apresentação do Projeto:

Tendo em vista um cenário prático de emergência de novas tecnologias de saúde com custo crescente e benefícios limitados, ensejando um aumento de fenômeno da judicialização da saúde (ajuizamento de ações para que o ente público seja compelido a custear o tratamento individual), em detrimento do interesse coletivo presente nas políticas públicas, o estudo pretende “conhecer o perfil das demandas judiciais relacionadas a medicamentos, produtos, serviços e ações de saúde, impetradas em face do Estado de Minas Gerais”. Busca-se, assim, compreender o fenômeno da judicialização “para subsidiar a formulação de estratégias visando melhorar o acesso aos insumos, ações e serviços de saúde no âmbito estadual, bem como melhorar a gestão dos recursos financeiros e operacionais destinados às ações públicas de saúde”. (retirado das informações básicas do projeto)

O estudo parte da hipótese de que as “demandas judiciais relacionadas a medicamentos, produtos, serviços e ações de saúde divergem em relação aos itens descritos nas Relações Nacionais de Ações e Serviços de Saúde- (RENASES) e de Medicamentos Essenciais (RENAME) e impactam no orçamento do Estado de Minas Gerais”. (retirado das informações básicas do projeto)

Para tanto, será “desenvolvido um estudo observacional, transversal, documental, analítico, de caráter quantitativo, das demandas judiciais registradas na Secretaria de Estado de Saúde de Minas

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.048.895

Gerais entre os anos de 2013 a 2019. A análise descritiva dos dados dar-se-á por meio de medidas de frequência, de tendência central e de variabilidade. Para análise comparativa das variáveis será considerado o nível de significância de 5%". (retirado das informações básicas do projeto)

"O universo do estudo serão as demandas judiciais impetradas contra o Estado de Minas Gerais e registradas na Secretaria de Estado de Saude de Minas Gerais. O objeto de análise do referido estudo se delimita a partir do critério de inclusão, a saber: ter uma ação judicial deferida contra o Estado de Minas Gerais e ter pelo menos um medicamento, serviço ou ação de saúde deferidos, considerando o limite temporal, os últimos 7 anos (2013 a 2019). Serão excluídas as ações judiciais fora do limite temporal estabelecido. Serão utilizados dados secundários oriundos dos registros das ações judiciais na Secretaria de Estado de saúde de Minas Gerais, relativos ao objeto de estudo. Os dados serão coletados pelos integrantes do grupo de estudo descrito neste projeto. Serão analisados os dados secundários disponíveis na SES/MG, a saber: 1. Dados descritivos do cadastro geral: 1. numeração única (TJMG - JF); 2. assessor jurídico; 3. tipo da ação; 4. se ação coletiva, internação compulsória ou privação de liberdade; 5. proponente; 6. autor/beneficiário; 7. advogado/defensor público; 8. origem do processo; 9. data de entrada na SES; 10. réu; 11. Responsável pela nota técnica. 2. Descritivo do advogado: 1. petição inicial; 2. relatório médico; 3. situação do processo; 4. receita médica; 5. providência para cumprimento de demanda; 6. data para providenciar o cumprimento; 7. descrição geral do cumprimento; 8. descrição do cumprimento acordado; 9. obrigação liminar (da união, estado ou município); 10. liminar; 11. data da liminar; 12. descrição da liminar; 13. situação da liminar; 14. obrigação da sentença (se união, estado e município); 15. sentença; 16. numeração antiga do recurso (TJMG - JF); 17. numeração única do recurso (TJMG - JF); 18. nome de recurso (trata-se do tipo de recurso); 19. parte do recurso; 20. julgamento; 21. data do julgamento; 22. ementa; 23. obrigação (se união, estado e município). 3. Descritivo da prescrição: 1. tipo; 2. situação judicial; 3. situação do item; 4. descrição do objeto; 5. objeto; 6. marca; 7. unidade; 8. quantidade; 9. ordem; 10. quantidade a receber; 11. unidade; 12. frequência de retirada; 13. duração do tratamento; 14. cid; 15. descrição do cid; 16. prescritor; 17. número do registro; 18. receituário/relatório médico do sus; 19. data da prescrição; 20. unidade de atendimento; 21. regional de saúde; 22. observacao. 4. Descritivo da Nota Técnica: 1. descrição da doença; 2. número da nota técnica; 3. conclusão da nota técnica". (retirado das informações básicas do projeto)

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II **CEP:** 31.270-901

UF: MG **Município:** BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.048.895

Apesar do estudo basear-se em dados secundários, sem abordagem direta de seres humanos, justifica-se a submissão a este COEP, diante da utilização de dados sensíveis de pacientes, notadamente relatórios médicos e prescrições, a partir de documentos anexados aos processos judiciais e arquivos da SES/MG.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Analisar o perfil das demandas judiciais de medicamentos, produtos, serviços e ações de saúde impetradas em face do Estado de Minas Gerais, nos últimos 7 anos (2013 a 2019).

Objetivo Secundário:

1. Descrever os itens mais demandados judicialmente no Estado de Minas Gerais.
2. Analisar as demandas judiciais relacionadas a medicamentos, produtos, serviços e ações de saúde sob o ponto de vista dos itens descritos, ou não, nas Relações Nacionais de Ações e Serviços de Saúde- (RENASES) e de Medicamentos Essenciais (RENAME).
3. Analisar os gastos do Estado de Minas Gerais relacionados às demandas judiciais de medicamentos, produtos, serviços e ações de saúde.
4. Comparar as variáveis relacionadas a demanda judicial relacionadas a medicamentos, produtos, serviços e ações de saúde sob o ponto de vista dos itens descritos, ou não, nas Relações Nacionais de Ações e Serviços de Saúde- (RENASES) e de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Conforme Resolução 466/12, não existe pesquisa sem riscos, mesmo que mínimos. Neste sentido, visando a minimização de riscos, a identidade do indivíduo será mantida em sigilo e os dados não serão divulgados individualmente. As análises serão realizadas em grupo. O presente projeto tem a anuência da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais para a realização do mesmo, assim como o termo de responsabilidade assinado pelo pesquisador responsável para guarda, uso e divulgação dos dados.

Benefícios:

O presente estudo permitira entender o fenômeno da judicialização no estado de Minas Gerais e atuar de forma a criar estratégias para melhorar o acesso aos insumos, ações e serviços de saúde no âmbito estadual, bem como melhorar a gestão dos recursos públicos financeiros e operacionais destinados a saúde.

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

Continuação do Parecer: 4.048.895

Os riscos e benefícios encontram-se bem dimensionados, bem como as estratégias de minimização dos riscos são adequadas.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Não há indicação da origem do projeto, apenas se indicando no cronograma que o mesmo visa à publicação de artigo científico, ao final do estudo. Sua execução será financiada com recursos próprios da pesquisadora, sendo o orçamento de R\$3.130,00 (três mil, cento e trinta reais).

Há pedido de dispensa de TCLE, sob a justificativa: "Serão utilizados dados secundários, disponibilizados pela Secretaria de Saude do Estado de Minas Gerais. O presente projeto tem a anuência da Secretaria de Estado de Saude de Minas Gerais para a realização do mesmo, assim como o termo de responsabilidade para guarda, uso e divulgação dos dados (anexo)" (retirado das informações básicas do projeto). Além disso, pode-se afirmar que há inviabilidade da obtenção de consentimento de todas as pessoas que ajuizaram as ações que compõem o objeto da pesquisa proposta, conforme previsão do item IV.8 da Resolução CNS 466/2012.

A pesquisa é de inegável relevância social, conforme afirmado no parecer da Câmara Departamental.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram juntados, estando adequados quanto ao conteúdo:

- 1) Folha de rosto preenchida e assinada
- 2) Aprovação da Câmara Departamental – Departamento de Gestão em Saúde, Escola de Enfermagem
- 3) Carta de anuência da Secretaria de Estado de Saude de Minas Gerais.
- 4) Projeto completo.

Além disso, a pesquisadora juntou termos de confidencialidade e sigilo, assinados por cada um dos pesquisadores componentes da equipe de pesquisa, equivalente a Termo de Compromisso de Utilização dos Dados (TCUD), tendo em vista a dispensa de TCLE.

Recomendações:

Ajustar o calendário, tendo em vista a data de aprovação do COEP.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Conforme as considerações apresentadas, sou, S.M.J., favorável à aprovação do projeto.

Considerações Finais a critério do CEP:

Tendo em vista a legislação vigente (Resolução CNS 466/12), o CEP-UFMG recomenda aos

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005

Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901

UF: MG Município: BELO HORIZONTE

Telefone: (31)3409-4592

E-mail: coep@prpq.ufmg.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DE
MINAS GERAIS



Continuação do Parecer: 4.048.895

Pesquisadores: comunicar toda e qualquer alteração do projeto e do termo de consentimento via emenda na Plataforma Brasil, informar imediatamente qualquer evento adverso ocorrido durante o desenvolvimento da pesquisa (via documental encaminhada em papel), apresentar na forma de notificação relatórios parciais do andamento do mesmo a cada 06 (seis) meses e ao término da pesquisa encaminhar a este Comitê um sumário dos resultados do projeto (relatório final).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1489010.pdf	28/02/2020 11:26:58		Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_Rosto_SES.pdf	28/02/2020 11:25:42	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Termo_de_Responsabilidade.pdf	22/01/2020 14:23:19	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Termo_Confidencialidade_Sigilo.pdf	22/01/2020 14:23:00	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Judicializacao_SES.pdf	22/01/2020 14:20:18	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito
Outros	Parecer_Departamento.pdf	22/01/2020 13:39:41	Keli Bahia Felicissimo Zocratto	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

BELO HORIZONTE, 26 de Maio de 2020

Assinado por:
Críssia Carem Paiva Fontainha
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Presidente Antônio Carlos, 6627 2º Ad SI 2005
Bairro: Unidade Administrativa II CEP: 31.270-901
UF: MG Município: BELO HORIZONTE
Telefone: (31)3409-4592 E-mail: coep@prpq.ufmg.br