UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

LUCIANA DE MELO NUNES LOPES

É POSSÍVEL GARANTIR INTEGRALIDADE E UNIVERSALIDADE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM TEMPOS DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE?

Belo Horizonte
2018

LUCIANA DE MELO NUNES LOPES

É POSSÍVEL GARANTIR A INTEGRALIDADE E A UNIVERSALIDADE DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA EM TEMPOS DE JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE?

Dissertação de mestrado apresentada ao Programa de Pós–Graduação em Saúde Pública - área de concentração em Saúde Pública, da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, como requisito para a obtenção do título de Mestre em Saúde Pública.

Orientadora: Dra. Eli Iola Gurgel de Andrade

Belo Horizonte

2018

Lopes, Luciana de Melo Nunes.
L864e É possível garantir integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde? [manuscrito]. / Luciana de Melo Nunes Lopes. - - Belo Horizonte: 2018.
98f.
Orientador: Eli Iola Gurgel de Andrade.
Área de concentração: Saúde Pública.
Dissertação (mestrado): Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina.

1. Judicialização da Saúde. 2. Assistência Farmacêutica. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Integralidade em Saúde. 5. Dissertações Acadêmicas. I. Andrade, Eli Iola Gurgel de. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Faculdade de Medicina. III. Título.

NLM: WA 525

Bibliotecária Responsável: Cibele de Lourdes Buldrini Filogônio Silva CRB-6/999

Dedico este trabalho aos meus pais e à minha irmã,
os grandes apoiadores da minha vida.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais e à minha irmã, mais uma vez. Sou muitíssimo abençoada por fazer parte dessa família.

À minha orientadora, Iola, ao meu coorientador de coração, Tiago, e à Semíramis, por me ajudarem, ensinarem, apoiarem, inspirarem e acompanharem nesta trajetória.

Aos amigos do núcleo de pesquisa em judicialização da saúde, pelas intermináveis e enriquecedoras discussões.

Aos parceiros e amigos de ABRASquim – 1º Encontro Estudantil de Saúde Coletiva, por ampliarem as contribuições da pós-graduação em Saúde Pública para além do âmbito de nossos trabalhos individuais.

Aos amigos da Universidades Aliadas por Medicamentos Essenciais (UAEM-BR) e do Programa de Pós-Graduação em Saúde Pública da Universidade Federal de Minas Gerais, por serem companheiros na luta por uma saúde de qualidade para todos.

Às minhas avós, torcedoras orgulhosas.

E aos meus amigos da vida, suporte essencial na manutenção da minha motivação e da minha saúde mental.

O otimismo é uma estratégia para construir um futuro melhor. Porque a menos que você acredite que o futuro pode ser melhor, é improvável que você se levante e assuma a responsabilidade de construí-lo.

Noam Chomsky

RESUMO

A Lei 12.401/11 e o Decreto 7.508/11 são celebrados, entre outros motivos, por introduzirem regras para enfrentamento da judicialização da saúde no Brasil. O estudo analisa o impacto da observância dos critérios de acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica integral, delimitados pelas normativas, no cenário da primeira década da judicialização de medicamentos em Minas Gerais, de 1999 a 2009. Trata-se de um estudo retrospectivo descritivo de investigação dos registros sobre medicamentos e prescrições contidos no banco de dados construído pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (GPES/UFMG) referente aos 6.112 processos judicias em saúde ajuizados contra o estado de Minas Gerais de outubro de 1999 a outubro de 2009. Analisou-se as variáveis ano, inserção do medicamento na RENAME, existência de logomarca do SUS na prescrição e natureza do estabelecimento do atendimento do litigante. A partir da análise das variáveis, classificou-se os medicamentos judicializados em relação à adequação aos critérios vigentes de acesso à assistência farmacêutica em cada ano e em todo o período. Os resultados apontam que, dos 10.051 medicamentos selecionados, 50,91% constavam na RENAME, 7,98% tinham sido prescritos em receituário com logomarca do SUS e 10,46% tinham natureza pública da instituição de atendimento. Do universo de medicamentos estudados, 7,69% foram classificados como adequados e 68,84% como inadequados aos critérios vigentes de acesso à Assistência Farmacêutica. Dado a impossibilidade de classificar 23,47%, optou-se por analisar também o grupo dos 5.580 medicamentos que continham ao menos uma informação sobre o atendimento. A porcentagem de medicamentos classificados como adequados então subiu para 13,85% e os inadequados para 85,77%. De 2003 a 2009, observou-se a diminuição da falta de informação nas ações judicias sobre o atendimento, bem como o crescimento da proporção de medicamentos classificados como inadequados. Os resultados evidenciam a dimensão alcançada pela judicialização da saúde no Brasil no final dos anos 2000, a qual impulsionou decisões para mitigar o fenômeno. Nesse sentido, os parâmetros para acesso universal à assistência farmacêutica integral, instituídos em 2011, demonstram potencial para racionalizar a judicialização, caso sejam acatados pelo Judiciário: eles teriam impedido o deferimento de 68,84 a 85,77% dos medicamentos judicializados em Minas Gerais, entre 1999 e 2009. Mas, as normativas são intervenções que acabam por reforçar a concepção reduzida do direito à saúde como acesso a bens e serviços, vigorante no contexto da judicialização. Medidas estruturais e a permeabilidade das decisões políticas e judiciais à participação dos diversos atores sociais envolvidos poderiam aproximá-las da efetivação do direito universal, igualitário e integral à saúde.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde. Direito à Saúde. Assistência Farmacêutica. Sistema Único de Saúde. Integralidade. Universalidade.

ABSTRACT

Law 12.401/11 and Decree 7.508/11 are celebrated, among other reasons, for introducing rules to breast the judicialization of health in Brasil. This study analysis the impact of the observance of universal access to comprehensive pharmaceutical assistance criteria delimited by these regulations in Minas Gerais' first decade of medicines judicialization scenario from 1999 to 2009. It's a descriptive retrospective study of investigation of drugs and prescriptions registers contained in database built by Federal University of Minas Gerais' Health Economics Research Group (GPES/UFMG) related to the 6.112 deferred healthcare lawsuits in Minas Gerais from October 1999 to October 2009. Studied variables were: year, medicine RENAME's insertion, existance of SUS' logo in prescription and nature of prescription's establishment. From the variables analysis, the judicialized medicines were classified according to their adequacy to pharmaceutical assistance criteria instituted in 2011 for each year and for the whole period. The results point that, from 10.051 selected medicines, 50,91% were included in RENAME, 7,98% were prescribed in paper containing SUS' logo and 10,46% were related to healthcare establishment of public nature. Furthermore, 7,69% were classified as adequate to the criteria and 68,84% as inadequate. Due to the impossibily of classifying 23,47% of the medicines because of lack of information, a new classification was applied separately to the group of 5.580 medicines containing at least one information about the medical care. Thus, the adequacy rose to 13,85% of the medicines and the inadequacy to 85,77%. From 2003 to 2009, a decrease of lack of information about prescription was observed as well as an increase of the proportion of medicines classified as inadequate. The results make evident the dimension reached by Brazil's healthcare judicialization in the end of 2000's which boosted decisions making in order to mitigate the phenomenon. The parameters for universal access to comprehensive pharmaceutical assistance established in 2011 demonstrate potential to rationalize the judicialization if obeyed by Judiciary: they would had avoided from 68,84 to 85,77% of medicines judicialization in Minas Gerais from 1999 to 2009. But the regulations are superficial interventions that end up reinforcing the reduced right to health conception as access to goods and services, assumed in judicialization's context. Political and judicial decisions' permeability to participation of the various involved social actors could approximate them to the universal, egalitaian and comprehensive right to health fulfilment.

Key-words: Heathlcare Judicialization. Right to Health. Pharmaceutical Assistance. Health Unic System. Comprehensiveness. Universality.

LISTA DE TABELAS

Tabela 1: Classificação adotada para avaliação da adequação dos medicamentos judicializados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.....62

Tabela 2: Frequência absoluta e relativa de medicamentos judicializados de 1999 a 2009 segundo informação filtrada.....64

Tabela 3: Distribuição dos 10.051 medicamentos judicializados em Minas Gerais, de 1999 a 2009, segundo classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.....65

Tabela 4: Distribuição dos 5.580 medicamentos deferidos em processos judiciais contra o estado de Minas Gerais, de 1999 a 2009 relacionados a pelo menos uma informação sobre o atendimento, segundo classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.....66

Tabela 5: Distribuição dos 10.051 medicamentos deferidos em processos judiciais contra o estado de Minas Gerais, de 1999 a 2009, por ano, segundo a classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.....67

LISTA DE FIGURAS

Figura 1: Proporção de medicamentos judicializados em Minas Gerais, de 2003 a 2009, por ano, segundo a classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.....68

LISTA DE SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS	Avaliação de Tecnologia em Saúde
CF88	Constituição da República Federativa do Brasil de 1988
CITEC	Comissão de Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DUDH	Declaração Universal dos Direitos Humanos
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GPES	Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde
INESC	Instituto de Estudos Socioeconômicos
NICE	The National Institute for Health and Care Excellence
OMC	Organização Mundial do Comércio
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
OPAS	Organização Pan-Americana da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RAS	Rede de Atenção à Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SES/MG	Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
UFMG	Universidade Federal de Minas Gerais

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....12
2 REFERENCIAL TEÓRICO.....14
2.1 O Direito à Saúde.....14
2.1.1 *A interpretação do direito à saúde pelas Cortes Superiores brasileiras*.....20
2.1.2 *Universalidade e integralidade*.....23
2.2 Políticas públicas farmacêuticas no SUS.....31
2.2.1 *Construção histórica e organização da Assistência Farmacêutica no SUS*.....32
2.2.2 *Desafios à efetivação da Assistência Farmacêutica no SUS*.....39
2.3 A Judicialização da Saúde.....43
2.3.1 *A Judicialização da Saúde no mundo*.....43
2.3.2 *A Judicialização da Saúde no Brasil*.....46
2.3.3 *Avaliação de Tecnologias em Saúde e regulação do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica integral no SUS*.....55
3 OBJETIVO GERAL.....60
3.1 Objetivos específicos 60
4 MATERIAL E MÉTODO.....60
4.1 Desenho do estudo, período e fonte de dados.....61
4.2 Análise dos dados 62
4.3 Limitações do estudo.....63
4.4 Considerações éticas.....64
5 RESULTADOS 65
6 DISCUSSÃO.....70
7 CONCLUSÕES.....85
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....87
Anexo A – Termo de parceria atualizado entre SES/MG e GPES/UFMG 99
Anexo B – Declaração de Aprovação da Defesa.....105

1 INTRODUÇÃO

O fenômeno de transferência de parte do poder político parlamentar para o âmbito dos tribunais vem se consolidando nas últimas décadas em diversas democracias contemporâneas mundiais, incluindo o Brasil. Chamado de “judicialização da política”, o mesmo se ancora na ideia de supremacia constitucional (BARBOZA; KOZICKI, 2012), que se fortaleceu na segunda metade do século XX a partir da reconstitucionalização da Europa no pós-guerra e da discussão dos direitos fundamentais embasada na dignidade da pessoa humana. Tido, então, como controlador de constitucionalidade das leis e dos atos administrativos, o Poder Judiciário cresceu em importância e tem versado, cada vez mais, acerca de questões políticas (BARROSO, 2005; BARBOZA; KOZICKI, 2012). Em todo o mundo, os tribunais têm sido provocados a resolver litígios envolvendo diversos conteúdos, como, por exemplo, questões de liberdade religiosa, de aborto, de união homoafetiva e até questões envolvendo políticas públicas ambientais, educacionais, de saúde, etc. (BARBOZA; KOZICKI, 2012).

No âmbito da saúde, observou-se aumento considerável do volume de ações judiciais e da relevância do tema. Denominou-se “Judicialização da Saúde”, então, o complexo fenômeno de busca da garantia do direito à saúde através do Poder Judiciário (OLIVEIRA et al., 2015; BITTENCOURT, 2016; BALESTRA NETO, 2015).

No Brasil, devido ao crescimento exacerbado dos litígios envolvendo o direito à saúde, principalmente em relação ao acesso a medicamentos (BRASIL, 2017b), e do consequente gasto público em atendimento a essa demanda (BRASIL, 2016a), o tema vem sendo, cada vez mais, objeto de atenção de diversos atores sociais, entre eles a academia, o Judiciário, os gestores do Sistema Único de Saúde (SUS), a indústria farmacêutica, entre outros profissionais da saúde e do direito (OLIVEIRA, 2015; LEROY; FERREIRA, 2014).

Fundamentado, principalmente, pelos argumentos de universalidade e integralidade do direito à saúde (BALESTRA NETO, 2015), o fenômeno alcançou tamanha dimensão no decorrer dos anos que evidenciou a necessidade da tomada de decisões no sentido de mitigar a judicialização da saúde e seus efeitos na saúde pública brasileira.

Nesse sentido, em um complexo cenário jurídico, político, social e jurisprudencial referente ao direito à saúde, foi instituído marco legal no ano de 2011

com a publicação da Lei n. 12401 de 28 de abril e do Decreto Presidencial n. 7508 de 28 de junho. Tais legislações teriam a capacidade de racionalizar a dinâmica da judicialização ao regularem a integralidade da assistência à saúde (AITH *et al.*, 2014; BALESTRA NETO, 2015) bem como os pressupostos para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica no âmbito do SUS (SIQUEIRA, 2015).

Mas, em um momento efervescente do debate acerca da judicialização e do direito à saúde (BIEHL; PETRYNA, 2016) em que se observa, cada vez mais, o protagonismo do Poder Judiciário, teria o atendimento a essas normas a capacidade de racionalizar o fenômeno da judicialização e auxiliar o Estado a caminhar em direção à real efetivação de um direito integral, universal e igualitário à assistência farmacêutica e à saúde?

Em um momento da história do direito à saúde no Brasil em que a resposta à judicialização servirá de exemplo a outros países em que a demanda judicial por acesso a medicamentos tem se ampliado (BIEHL, PETRYNA, 2016), este trabalho busca contribuir ao debate sobre a discussão da racionalização do fenômeno da judicialização e da efetivação do direito integral, universal e igualitário à saúde a partir da análise do impacto do cumprimento dos parâmetros de acesso à assistência farmacêutica integral instituídos pela Lei 12401/11 e pelo Decreto 7508/11 na judicialização do acesso a medicamentos em Minas Gerais de 1999 a 2009.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 O Direito à Saúde

Leroy e Ferreira (2014, p.142) apontam o direito à saúde como “inequivocamente, um dos mais importantes na esfera jurídica do ser humano por proteger a vida e estar interligado com o exercício dos demais direitos fundamentais”.

As primeiras menções à saúde como um direito apareceram na Constituição da Organização Mundial da Saúde de 1946 e na Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH) das Organizações das Nações Unidas (ONU) de 1948 (NYGREN-KRUG, 2004; VANDERPLAAT, 2004). Naquela, declarou-se que “gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social” (OMS, 1946). Nesta, foi declarado como direito humano universal um padrão de vida que garantisse saúde e bem-estar a todos os cidadãos e suas famílias (UNIC, 2009). Considerados símbolo civilizatório das sociedades contemporâneas, os Direitos Humanos inspiraram diversas constituições nacionais modernas (BARROS; DELDUQUE; SANTOS, 2016; BARROSO, 2005).

No mesmo momento pós-guerra, emergia o Estado de Bem-Estar Social (*Welfare State*) - que defende um modelo de Estado interventor e regulador que, baseado no princípio de solidariedade, oferece condições mínimas de vida aos cidadãos não como assistencialismo, mas como direito político (BARROS; DELDUQUE; SANTOS, 2016; FLEURY; 1994). No momento de seu surgimento, o Estado de Bem-Estar Social era considerado o principal ator capaz de liderar o desenvolvimento econômico e social de uma nação (BARROS; DELDUQUE; SANTOS, 2016). A maioria dos sistemas nacionais de saúde atualmente prestigiosos não adotou premissas legais acerca do direito à saúde, mas foram criados e estabelecidos paralelamente ao desenvolvimento do *Welfare State* (FLOOD; GROSS, 2014).

Ainda, naquele tempo, ganhava forças o constitucionalismo, o marco histórico do novo direito constitucional na Europa Ocidental que redefiniu o papel das

Constituições – anteriormente consideradas documentos políticos convidativos à ação dos governos – e suas influências nas instituições. Essa onda constitucional inaugurou um novo modelo de controle que buscava garantir imunidade aos direitos fundamentais em relação à política ao atribuir a proteção da Constituição ao Judiciário. A partir desse momento, tribunais constitucionais espalharam-se por toda a Europa. (BARROSO, 2005).

Originalmente, os Direitos Humanos colocaram direitos políticos, civis, sociais, econômicos e culturais em um mesmo patamar, mas o advento da Guerra Fria estabeleceu prioridades distintas entre os blocos “oeste” e “leste”: para aquele, os direitos à educação, à saúde e à alimentação eram prioridade, enquanto para este, a ênfase foi colocada nos direitos civis e políticos. Dois tratados internacionais separados foram, então, estabelecidos pela ONU em 1966: Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos (NYGREN-KRUG, 2004). No tratado dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, a ideia de um direito universal a um nível máximo de saúde foi reafirmada (VANDERPLAAT; 2004).

Trinta anos depois da DUDH, a declaração originada da Conferência Internacional realizada em Alma-Ata (1978) para discussão da Atenção Primária em Saúde reconheceu, de forma mais exata, a saúde como um direito humano fundamental. No documento, a saúde foi também afirmada a partir do conceito ampliado da OMS, adotado desde 1946 como “um completo bem-estar físico, mental e social” e não apenas a ausência de doenças (SANTOS, 2011; SABROZA; KAWA, 2014).

No Brasil, em consonância com aquela de Alma-Ata, aconteceu em 1986 a VIII Conferência Nacional de Saúde, que contou com a participação de diversos atores sociais e foi considerada um marco revolucionário na história da saúde brasileira e do movimento pela Reforma Sanitária[1]. Seu relatório final propôs a reformulação de todo o setor saúde nacional e serviu de base para as negociações na Assembleia Nacional Constituinte que culminou com a promulgação da Constituição Federal em 1988 (CF88) (SANTOS, 2011).

---

[1] “O sanitarismo, embora surgido em sociedades capitalistas com predomínio do liberalismo econômico e político no século XIX, defendia a intervenção do Estado, particularmente nos problemas que os indivíduos e a iniciativa privada não eram capazes de resolver” (PAIM, SILVA, 2010, p.2)

Assim, o direito fundamental à saúde foi instituído nacionalmente pela CF88, que, além de desenhar um novo modelo assistencial a ser garantido pelo, então criado, Sistema Único de Saúde - SUS (BALESTRA NETO, 2015), estabeleceu em seu artigo 196 que “a saúde é direito de todos e dever do Estado” (BRASIL, 1988). Segundo Amaral (2015, p.107), nesse momento também foi instituído, embora não textualmente, o “Direito Sanitário como um novo ramo do Direito no Brasil”.

No mundo, com o fim da Guerra Fria e do distinto enfoque dos blocos leste e oeste em relação aos direitos humanos, em 1993, a segunda Conferência Mundial de Direitos Humanos declarou direitos civis, políticos, econômicos, sociais e culturais como universais, indivisíveis, interdependentes e inter-relacionados (NYGRE-KRUG, 2004).

Leroy e Ferreira (2014) apontam a importância dos direitos sociais na efetivação da igualdade material da sociedade. Os autores apontam como direitos sociais clássicos “o direito ao trabalho, e relativos a este, a garantia de emprego, o direito de co-gestão das empresas, o direito à justa remuneração, o direito de greve, o direito à saúde e o direito à educação” (LEROY; FERREIRA, 2014, p.140). De acordo com Flood e Gross (2014), muitos países, a exemplo do Brasil e da África do Sul, adotaram formalmente o direito à saúde e outros direitos sociais em suas constituições como uma estratégia para acelerar o combate às acentuadas desigualdades intensificadas nesses países nos momentos ditatoriais e do *apartheid* anteriormente vividos. Atualmente, aproximadamente 40% das constituições do mundo contam formalmente com um direito à saúde e 70% com direitos relacionados (FLOOD; GROSS, 2014). Das 35 Constituições dos Estados Membros da Organização Panamericana de Saúde, 19 situam, claramente, o direito à saúde como um direito humano (OPAS, 2010).

Flood e Gross (2014) elencam seis fatores que contribuíram para a ressurgência, desde os anos 90, da pauta do direito à saúde em âmbitos nacionais e internacionais: o fim da guerra fria e da divisão ideológica dos direitos humanos; um crescente reconhecimento da falta de condições materiais de vida, a exemplo dos cuidados em saúde, alimentação e moradia, como tão degradantes quanto a falta de liberdade; os efeitos negativos na saúde dos ajustes estruturais impostos pelas políticas econômicas neoliberais; a instituição de tratados internacionais de livre comércio que impactavam na saúde pública; as reformas privatizantes de

muitos sistemas de saúde e a já citada instituição formal do direito à saúde em muitas constituições, principalmente na América Latina e na África.

Apesar da retomada das discussões sobre os direitos sociais nos anos 90, Nygre-Krug (2004) alerta para os efeitos provocados pelas décadas de pouca ênfase garantida à discussão e à realização dos direitos sociais no Ocidente: “cinquenta anos de descaso resultou no não desenvolvimento dos direitos econômicos e sociais em termos de sua definição, abrangência e conteúdo, impedindo, desse modo, sua realização prática” (NYGRE-KRUG, 2004, p.14).

Tal enunciado sustenta a incompletude do desenvolvimento doutrinário do Direito Sanitário apontada por autores brasileiros. A normatização desse campo ainda não está consolidada (AMARAL, 2015; BALESTRA NETO, 2015). Segundo Tojal (2003, p.37), esse novo paradigma, o Direito Sanitário, “tem implicações absolutamente fundamentais porque tratam de tornar efetivos os mandamentos constitucionais”. Mas, apesar da manutenção do tema do direito à saúde nas agendas nacional e internacional e da crescente demanda judicial envolvendo a saúde, a capacitação de profissionais para atuação nesse ramo jurídico não acontece na mesma celeridade no Brasil. A evolução da disseminação e fundamentação do Direito Sanitário se faz necessária para maior consolidação normativa das questões envolvendo a saúde (AMARAL, 2015).

No Brasil, a norma constitucional, que, segundo Tojal (2003), visa à construção de uma nova ordem social cujos objetivos são o bem-estar e a justiça sociais, estabeleceu que a garantia do direito à saúde deve acontecer “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (BRASIL, 1988), implicando, assim, em prestações positivas estatais (VENTURA et al., 2010; BITTENCOURT, 2016; ARAUJO, 2015; LEROY; FERREIRA, 2014). Mas, de acordo com Tojal (2003, p.23), “a compreensão constitucional operada a partir de um texto positivo não retira a imperiosa e inafastável necessidade de visualização do contexto social”.

Reforçando a necessidade de compreensão do contexto para aplicação da norma constitucional, tem-se que, em seu artigo 6º, a CF88 caracteriza a saúde como um direito social (BRASIL, 1988) que, dessa forma, comporta duas dimensões para sua realização: uma individual e outra coletiva. A individual é centrada na liberdade pessoal, incluindo suas subjetividades e a autonomia para escolher

serviços e tratamentos de saúde. Já a dimensão coletiva privilegia a igualdade, buscando assegurar o bem-estar individual a toda a sociedade, de forma que ninguém prejudique a saúde do outro e que todos usufruam dos cuidados em saúde (VENTURA *et al*., 2010; DALLARI, 1988). Segundo Dallari (1988), o direito à saúde é, então, configurado por um equilíbrio dinâmico entre liberdade e igualdade e, apenas no Estado desenvolvido sócioeconômica e culturalmente, o indivíduo é realmente livre em relação a seu direito individual à saúde. Igualmente, a garantia de medidas de proteção e cuidado iguais para todos também depende do desenvolvimento do Estado.

Para Dallari (1988), apenas a comunidade teria a capacidade de delimitar o conceito de saúde e o alcance da liberdade e da igualdade que o caracterizam, a partir da análise de seu próprio contexto social e econômico. Oliveira (2004), ainda, levanta que ao colocar em sua Constituição Federal o princípio de universalidade do direito à saúde, a sociedade brasileira começa a se direcionar "para toda uma concepção de saúde que incorpora uma contextualização de lugar no mundo" (OLIVEIRA, 2004, p.48). Segundo Ventura et al. (2010),

> A trajetória do reconhecimento do direito à saúde como relativo à dignidade humana e, consequentemente, sua incorporação nas leis, políticas públicas e jurisprudências, espelham as tensões e percepções sobre as definições de saúde e doença, de como alcançar este Estado de bem-estar, e quais os direitos e responsabilidades dos cidadãos e dos Estados (VENTURA et al. 2010, p.82).

Desse modo, o caráter ampliado da saúde como definido pela OMS - estado completo de bem-estar físico, mental e social - dificulta a precisão de limites para o direito à saúde (GOUVÊA, 2003; BITTENCOURT, 2016; VENTURA *et al*., 2010; BATISTA, 2016). Segundo Dejours (1986), esse estado ideal não existiria, mas a saúde seria a sua busca constante. A Lei n. 8080 de 1990 (que dispõe sobre a organização do SUS), ao acompanhar a tendência mundial de fortalecimento da busca pela promoção da saúde pelo enfrentamento de seus determinantes, também agrega complexidade ao termo "saúde" ao estabelecer "entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais" como seus determinantes e condicionantes (BRASIL, 1990a). Sendo assim, para se alcançar a saúde, é preciso levar em conta as condições de uma sociedade e suas

modificações estruturais que se fazem necessárias e que envolvem os campos econômico e jurídico-político (ARAUJO, 2015).

Assim como o próprio conceito de saúde, o direito à saúde instituído pelo artigo 196 da CF88 é tido, principalmente do ponto de vista textual, como pouco denso, uma vez que não são definidos os seus contornos (GOUVÊA, 2003). De acordo com Martins Filho (2013), densidade normativa se relaciona ao detalhamento de um princípio e não à sua relevância. O autor exemplifica a partir do princípio da dignidade da pessoa humana: apesar de sua indiscutível importância, ele possui baixa densidade normativa por ser, sem maiores definições, enunciado apenas como fundamento da República Federativa do Brasil.

Segundo Dallari (1988), deve-se compreender claramente o significado do "direito à saúde" para sua efetiva garantia. Nessa perspectiva, no âmbito dos tratados internacionais, esforços foram feitos no sentido de clarificar os contornos do direito à saúde com a publicação dos Comentários do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais em 2000 (VANDERPLAAT, 2004). Além de afirmar a inter-relação e a interdependência do direito à saúde com os outros direitos humanos e reconhecer o enfrentamento aos determinantes da saúde como integrantes do direito, foram estabelecidas suas liberdades e prerrogativas no Comentário n. 14:

> As liberdades incluem o direito de controlar sua própria saúde e corpo, incluindo liberdade sexual e reprodutiva, e o direito de estar livre de interferências, tais como o direito de estar livre de tortura, tratamento médico não consentido e de experimentação. Ao contrário, as prerrogativas incluem o direito a um sistema de proteção à saúde que ofereça igualdade de oportunidades para as pessoas usufruírem o mais alto padrão de saúde alcançável (CESCR, 2000, p.2).

O documento enfatiza, ainda, que o direito à saúde não deve ser entendido como um direito a estar saudável. O "mais alto padrão de saúde alcançável" deve levar em conta as pré-condições biológicas e socioeconômicas de um indivíduo e a disponibilidade de recursos do Estado:

> Há um número de aspectos que não podem ser atribuídos unicamente à relação entre Estados e indivíduos; particularmente, boa saúde não pode ser garantida por um Estado e nem um Estado pode oferecer proteção contra toda possível causa de enfermidade humana. Assim, fatores genéticos, suscetibilidade individual a doenças e a adoção de estilo de vida não saudável ou de risco podem desempenhar um papel importante na saúde de um indivíduo. Consequentemente, o direito à saúde deve ser

> entendido como um direito a usufruir de facilidades, bens, serviços e condições necessárias para a realização do mais alto padrão de saúde alcançável (CESCR, 2000, p. 3).

No Brasil, a interpretação do direito à saúde pelo sistema de Justiça influenciou a trajetória do fenômeno que é tema central deste trabalho: a Judicialização da Saúde (GOUVÊA, 2003; MACHADO, 2008; BALESTRA NETO, 2015).

2.1.1 A interpretação do direito à saúde pelas Cortes Superiores brasileiras

Até o final da década de 90, o direito à saúde foi entendido pelas Cortes Superiores brasileiras como uma norma apenas programática e incapaz de produzir efeitos jurídico-positivos (GOUVÊA, 2003; MACHADO, 2008). A partir dessa interpretação, a maioria dos tribunais assumiu a impossibilidade de interferência jurídica na formulação e execução das políticas públicas de saúde e teses fazendárias relacionadas ao impedimento financeiro estatal (reserva do possível) eram predominantemente consideradas pelos magistrados na decisão dos primeiros litígios envolvendo a saúde após a promulgação da CF88 (BALESTRA NETO, 2015).

Mas, segundo Balestra Neto (2015, p.95), o novo modelo de assistência à saúde desenhado pela CF88 permitiu “o pleito de prestações materiais negadas – ou omitidas – na via administrativa”. Embasados no artigo 196 da Carta Magna que estabeleceu a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, ativistas da sociedade civil requisitaram, via Justiça, o acesso a medicamentos para tratamento da Aids (GOUVÊA, 2003; VENTURA et al., 2010; MACHADO, 2008; OLIVEIRA et al., 2015; BITTENCOURT, 2016; BALESTRA NETO, 2015; CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). A pressão exercida pelas associações de soropositivos contribuiu para a edição da Lei n. 9.313 de 13 de novembro de 1996 – conhecida como Lei Sarney - que “dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de Aids” (GOUVÊA, 2003; MACHADO, 2008; OLIVEIRA *et al*., 2015; BIEHL, PETRYNA, 2016; CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008). Esse movimento marcou o início do fenômeno da

Judicialização da Saúde no Brasil (GOUVÊA, 2003; VENTURA et al., 2010; MACHADO, 2008; OLIVEIRA et al., 2015; BITTENCOURT, 2016; BALESTRA NETO, 2015).

Após o sucesso da reivindicação judicial por antirretrovirais pela sociedade civil, no começo da década de 2000, o artigo 196 da CF88 passou a ser considerado “uma norma constitucional de plena eficácia” (MACHADO, 2008; GOUVÊA, 2003), inaugurando nova fase jurisprudencial em relação ao direito à saúde. Nessa etapa, as Cortes Superiores passaram a considerar o princípio da dignidade da pessoa humana como argumento-chave para a aprovação das demandas judiciais. O princípio do mínimo existencial passou a ser considerado em detrimento daquele da reserva do possível e verificou-se deferimento em massa das prestações em saúde pleiteadas judicialmente sem a análise detalhada das demandas (BALESTRA NETO, 2015).

Ao estudar a evolução histórica da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Supremo Tribunal de Justiça (STJ), Balestra Neto (2015) identifica uma terceira fase jurisprudencial de interpretação desse direito vivenciada atualmente. Iniciada em meados da década de 2000, essa nova etapa começa a “superar a ideia de que o direito à saúde e sua diretriz da integralidade significariam um direito a tudo” (BALESTRA NETO, 2015, p.102). O caso concreto passou a ser analisado levando, inclusive, questões técnicas em consideração, o que caracterizou tal fase como um equilíbrio entre as duas primeiras. Indeferimentos de demandas judiciais em desacordo com as políticas públicas já estabelecidas começaram a ser verificados.

Segundo o autor, o caráter uniformizador da jurisprudência dos tribunais superiores teria a capacidade de criar “uma espécie de normativa a ser seguida para as ações que tratam do tema” (BALESTRA NETO, 2015, p.94), mas Mendes (2018) adverte sobre a atual perda da capacidade conceitual e até retórica da jurisprudência do STF de nortear a prática decisória do tribunal devido às disparidades de decisões do próprio tribunal.

Balestra Neto (2015) atribui a tendência de “racionalidade” desse terceiro momento de interpretação do direito à saúde à criação de parâmetros mais claros para que a atuação judicial conseguisse proteger os direitos constitucionais sem deixar de analisar as limitações existentes à sua garantia. O autor aponta três principais marcos históricos dessa nova fase: a Audiência Pública nº 4 de 2009

convocada pelo STF, o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 175 de 2010 e a edição da Lei n. 12.401 de 28 de abril de 2011 (BALESTRA NETO, 2015).

Convocada pelo então Presidente do Supremo Tribunal Federal, Ministro Gilmar Mendes, a Audiência Pública nº 4 aconteceu nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Ela buscou elucidar questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas acerca do direito à saúde e, para isso, ouviu mais de 50 especialistas no assunto. Dentre diversos pontos discutidos na Audiência envolvendo esse direito e sua judicialização, destacaram-se os seguintes: a responsabilidade solidária entre os entes federados no atendimento às demandas judiciais; a obrigação de prescrição realizada por médico vinculado ao SUS; vias administrativas para a reivindicação das prestações anterior à busca pelo Sistema de Justiça; a solicitação judicial de tratamentos fora das listas oficiais e não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), incluindo tratamentos experimentais; e as fraudes ao SUS (STF, 2009). A Audiência Pública, como um todo, foi considerada bastante propícia. Logo a influência das conclusões alcançadas começou a ser percebida na jurisprudência brasileira, a exemplo da STA 175/CE, de 2010 (GOMES *et al.*, 2014; DO VALLE, CAMARGO, 2011; BALESTRA NETO, 2015).

A STA 175/CE trata do julgamento de recurso interposto pela União contra indeferimento de pedido de Suspensão de Tutela Antecipada para fornecimento do medicamento Zavesca (miglustat), à época não registrado na ANVISA. Na apreciação, ao analisar diversas questões relacionadas ao direito à saúde e à judicialização, o relator Ministro Gilmar Mendes buscou estabelecer parâmetros para análise das ações judiciais referentes ao fornecimento de medicamentos e tratamentos pelo SUS, como, por exemplo, a verificação de existência de política pública referente ao objeto pleiteado, a priorização de tratamentos fornecidos pelo SUS, entre outros (BRASIL, 2010).

Já a Lei 12401/11 alterou a Lei 8080/90 e definiu com maior precisão os contornos da “assistência terapêutica integral” (BRASIL, 2011a) em um contexto de crescente judicialização e de entendimento predominante da integralidade do direito

à saúde como um direito a toda tecnologia em saúde (GOMES et al., 2014; SIQUEIRA, 2015).

Apesar de existir um consenso relativo sobre a reivindicação judicial da formulação de políticas públicas pelo Executivo ou da adequação dessas aos princípios e diretrizes constitucionais e infraconstitucionais, ainda há dúvidas e divergências no meio jurídico sobre o modo de cumprimento das prestações estatais positivas em saúde e os limites de sua exigência (VENTURA et al, 2010).

O estabelecimento de critérios mais claros acerca do direito à saúde na jurisprudência e na legislação brasileiras, teoricamente, favoreceria a racionalização da judicialização e diminuiria a disparidade das sentenças prolatadas, já que, a partir deles, o Poder Judiciário poderia agir de forma mais uniforme e equilibrada para cumprir seu dever de proteção dos direitos fundamentais sem deixar de estar atento às dificuldades financeiras enfrentadas pelo Estado (RAMOS; DINIZ; MADUREIRA, 2015).

Para Oliveira *et al.* (2015), a atual discussão da efetivação do direito fundamental à saúde também deve passar, necessariamente, por uma ampliação e renovação do debate que transite por questões como a inacabada consolidação do SUS, seu modelo de gestão e suas estratégias de enfretamento das inequidades de acesso, entre outros. Uma vez que os princípios norteadores do SUS de universalidade e integralidade - elementos do direito instituído constitucionalmente - são os principais argumentos utilizados para a reivindicação de prestações estatais relacionadas ao direito à saúde (BALESTRA NETO, 2015), faz-se importante, no escopo deste trabalho, entender a concepção desses princípios para refletir, em que medida, a judicialização da saúde e as respostas a ela se aproximam da efetivação desse direito nos moldes constitucionais.

2.1.2 Universalidade e Integralidade

Do mesmo modo que o entendimento do direito à saúde se mostra importante para sua garantia (DALLARI, 1988), assim também se mostra a compreensão da abrangência dos princípios de universalidade e integralidade do

SUS, uma vez que eles são elementos do direito à saúde (AITH et al., 2014) frequentemente invocados na fundamentação de ações judiciais em saúde (BALESTRA NETO, 2015).

Internacional e nacionalmente, esses conceitos regularmente aparecem em documentos técnicos e normativos relacionados à saúde. Para se entender cada uma dessas noções no âmbito da saúde, é preciso considerar seu contexto histórico de surgimento e desenvolvimento (PAIM; SILVA, 2010).

A ideia de que “universal” é aquilo que é comum a todos está presente desde a Revolução Francesa e as promessas do socialismo (PAIM; SILVA, 2010). Nesse sentido, Mello e Viana (2012) apontam outro termo como o primogênito das discussões sobre o princípio da universalidade: “socialização da medicina”. Nos anos 40, as discussões médicas no Brasil sobre o tema voltavam-se para a preocupação, e até a aceitação, de um direito social à assistência médica como uma “evolução” natural e incontendível da sociedade (MELLO; VIANA, 2012). Enquanto em países como a Inglaterra as discussões se fortaleceram – não sem resistência médica (AMORIM; PERILLO, 2014), a conjuntura política do Brasil nas décadas seguintes enfraqueceu a tendência universal anteriormente prenunciada para a medicina (MELLO; VIANNA, 2012).

Mundialmente, o princípio de universalidade ganhou forças após a Segunda Guerra Mundial com a Declaração Universal dos Direitos Humanos. De acordo com Mbaya (1997), a adoção da universalidade dos direitos humanos – fundamentada na afirmação da “igualdade em dignidade e valor de todos os seres humanos, sem discriminação” (MBAYA, 1997, p.31) – representou uma ruptura com um passado em que esses só eram válidos para os privilegiados, contexto que colocou em xeque a “suficiência” dos direitos de liberdade (LEROY; FERREIRA, 2014). A desigualdade social da época originou uma mobilização das classes no sentido de reivindicar do Estado “intervenções diretas na ordem social e na estrutura do poder econômico” que garantissem materialmente a liberdade (LEORY; FERREIRA, 2014). A partir das propostas do *Welfare State,* fortaleceu-se a ideia de universalidade das políticas públicas e de que o acesso a elas seria inerente à condição de cidadania. Em 1978, a Declaração de Alma-Ata reforçou o reconhecimento desse princípio no âmbito da saúde (PAIM; SILVA; 2010).

Nessa mesma época, o tema da saúde universal voltou a ganhar forças no Brasil. Mello e Viana (2012) atribuem papel importante nesse movimento ao Centro

Brasileiro de Estudos em Saúde (CEBES), que estabeleceu seu marco discursivo "no primeiro Simpósio de Política Nacional de Saúde, em 1979, quando 'o direito à saúde como direito universal e inalienável' é aprovado como princípio" (MELLO; VIANNA, 2012, p.1233).

No país, a universalidade, juntamente com a integralidade, foi adotada na VIII Conferência Nacional de Saúde como um dos princípios do sistema de saúde que seria criado. Segundo Paim e Silva (2010, p.6), "no SUS, universalidade supõe que todos os brasileiros tenham acesso igualitário aos serviços de saúde e respectivas ações, sem qualquer barreira de natureza legal, econômica, física ou cultural". Os autores apontam, ainda, para a adoção da universalidade do acesso aos serviços e ações de saúde como estratégia para garantir seu bom padrão de funcionamento: já que o sistema universal seria utilizado por todos os segmentos sociais, inclusive aqueles de maior influência política, o sistema seria pressionado em termos de qualidade (PAIM; SILVA, 2010).

Sobre o entendimento do princípio da universalidade, há maior consenso. E segundo Kalichman e Ayres (2016), para a plena realização da universalidade (e da equidade) do SUS, a integralidade se coloca como elemento essencial. Mas, essa última, como explicado adiante, trata-se de um conceito bastante complexo (BERGAMASCHI *et al*., 2012; SOUZA *et al*., 2014; KALICHMAN; AYRES, 2016; MELLO; VIANA, 2012).

Da mesma forma que os primórdios da ideia da universalidade estão relacionados ao uso de outro termo, as discussões iniciais sobre a integralidade podem ser percebidas na utilização dos termos "integração", "coordenação" e "continuidade do cuidado" (MELLO; VIANA, 2012). Apesar de tais ideias aparecerem em registros sobre saúde desde a primeira metade do século XX (MELLO; VIANA, 2012), elas se fortalecem e se tornam centrais no movimento americano dos anos 1960 da Medicina Integral (*Comprehensive Medicine*) em oposição à condução fragmentada e reducionista da prática médica e da organização dos serviços de saúde nos Estados Unidos à época (PAIM; SILVA, 2010; SOUZA *et al*., 2014; MELO; VIANNA, 2012; KALICHMAN; AYRES, 2016). O movimento criticava a centralidade nas especialidades médicas e o foco único na fisiologia da doença em detrimento da compreensão multidimensional do indivíduo como sujeito "biopsicossocial" (SOUZA *et al*., 2014; KALICHAMAN; AYRES, 2016). Além disso, opunha-se ao curativismo e à divisão da medicina entre preventiva e

curativa (MELLO; VIANA, 2012), defendendo a ideia de uma medicina “capaz de articular as ações de promoção, proteção, diagnóstico precoce, limitação do dano e reabilitação” (PAIM; SILVA, 2010, p.4). Tais noções estavam na gênese das propostas de organização da atenção da Medicina Integral e da Medicina Comunitária (KALICHMAN; AYRES, 2016).

No final dos anos 70, a Declaração de Alma-Ata e a proposta “Saúde para Todos no ano 2000” reforçaram as ideias de atenção integral e, com foco na atenção primária, as de integração das ações e serviços de saúde (KALICHMAN; AYRES, 2016; PAIM; SILVA, 2010). Kalichman e Ayres (2016) apontam que tais ideias, reconhecedoras dos determinantes sociais da saúde e do papel do sistema de saúde na qualidade de vida dos indivíduos, se refletiram no movimento brasileiro da Reforma Sanitária e até no de redemocratização do país.

No contexto da Reforma Sanitária brasileira, Paim e Silva (2010) apontam quatro perspectivas de entendimento e adoção da integralidade:

> a) como integração de ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde, compondo níveis de prevenção primária, secundária e terciária; b) como forma de atuação profissional abrangendo as dimensões biológica, psicológica e social; c) como garantia da continuidade da atenção nos distintos níveis de complexidade do sistema de serviços de saúde; d) como articulação de um conjunto de políticas públicas vinculadas a uma totalidade de projetos de mudanças que incidissem sobre as condições de vida, determinantes da saúde e dos riscos de adoecimento, mediante ação intersetorial. (PAIM; SILVA, 2010, p.5)

Na década de 80, as noções de integralidade começaram a ser incorporadas aos programas do Ministério da Saúde (KALICHMAN; AYRES, 2016; MELLO; VIANA, 2012). Em 1980, foi divulgado o Programa Nacional de Serviços Básicos de Saúde (Prev-Saúde), em que se nota a proposta de integração das ações de saúde como seu modelo de organização (MELLO; VIANA, 2012). Divulgado oficialmente em 1984, o Programa de Assistência Integral à Saúde da Mulher outorgava duas finalidades à integralidade: “orientar o conjunto das atividades propostas para a promoção, prevenção e assistência da população de mulheres; e propor atendimento integral à saúde de cada uma delas, em todos os seus ciclos e necessidades de vida” (KALICHMAN; AYRES, 2016, p.4). Ainda na mesma década, foram implantadas as Ações Integradas de Saúde (AIS), que buscavam garantir uma atenção primária integral à saúde por meio da articulação entre intervenções

coletivas e individuais a fim de responder a necessidades em saúde epidemio e socialmente identificadas (KALICHMAN; AYRES, 2016).

Mello e Viana (2012) não conseguiram definir as razões para a adoção, posteriormente, dos termos “integralização” e “integralidade”, mas os autores assinalam que “a integração entre ações preventivas e curativas estiveram sempre no cerne desses conceitos” (MELLO; VIANA, 2012, p.1225). Paim e Silva (2010) indicam que os documentos orientadores das discussões realizadas na VIII Conferência Nacional de Saúde apontavam para a integralidade nesse mesmo sentido da articulação entre prevenção e assistência (PAIM; SILVA, 2010). Em 1988, o atendimento integral com foco na prevenção, mas sem prejuízo da assistência, foi adotado expressamente como diretriz do SUS no artigo 198, inciso II, da Constituição Federal Brasileira (BRASIL, 1988; PAIM; SILVA, 2010; AITH et al., 2014).

Em 1990, a Lei 8080/90 amplia, para todo o sistema de saúde, as noções de integralidade adotadas nas AIS. Em seu artigo 7º, inciso II, a assistência integral é definida “como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (BRASIL, 1990a). Além de reafirmar as diretrizes do artigo 198 da CF88, essa Lei estabelece a integralidade também como um princípio do SUS. Segundo Aith *et al.* (2014), ao ser estabelecida como um princípio e uma diretriz do sistema de saúde, a integralidade assumiu uma natureza jurídica híbrida.

Apesar da importância de se conhecer o contexto histórico de surgimento e adoção da noção da integralidade, seu entendimento não deve se restringir a ele ou a uma única definição. A integralidade é um conceito polissêmico, englobando várias dimensões e usos (SILVA; RAMOS, 2010; SOUZA *et al*., 2014; PAIM; SILVA, 2010; KALICHMAN; AYRES, 2016) que nem sempre se adequam ao emprego no sentido original do termo: trata-se de um conceito em construção (PAIM; SILVA, 2010; KALICHMAN; AYRES, 2016).

Assim, as noções de integralidade inseridas no âmbito do SUS continuaram a sofrer atualizações ao longo das experiências do próprio processo de construção e desenvolvimento do sistema de saúde. No decorrer dos anos 2000, fortaleceu-se a concepção do usuário como detentor de saberes e sujeito do processo saúde-doença. O Programa Nacional de Humanização da Assistência Hospitalar de 2001 e o subsequente HumanizaSUS ilustram o esforço de assimilação biopsicossocial dos

indivíduos. Em 2001, também foi publicado o livro “Os Sentidos da Integralidade na Atenção e no Cuidado à Saúde” do Laboratório de Pesquisas sobre Práticas de Integralidade em Saúde (LAPPIS) que indicava a humanização e as linhas de cuidado como estratégias de efetivação da integralidade no SUS (KALICHMAN; AYRES, 2016).

Kalichman e Ayres (2016) destacam o trabalho de Franco e Magalhães Jr.(2003) de apresentação do programa BH-VIDA: Saúde Integral, implantado em 2002, como exemplo da “inovação de desenvolver e operar linhas de cuidado dentro das práticas assistenciais do SUS” como estratégia de efetivar a integralidade da atenção à saúde (KALICHMAN; AYRES, 2016, p.6). A proposta se organizava por linhas de cuidado temáticas (saúde da criança, atenção ao idoso, etc.) a partir da Atenção Básica, que ficava responsável pela gestão integral do cuidado dos usuários tanto em seu próprio contexto como também no encaminhamento a outros níveis de atenção (KALICHMAN; AYRES, 2016).

Atualmente, as linhas de cuidado e as Redes de Atenção à Saúde (RAS) – regionalizadas e hierarquizadas - são consideradas, no âmbito do SUS, a melhor estratégia de organização das ações e dos serviços de saúde para efetivação da integralidade como princípio do sistema de saúde (KALICHMAN; AYRES, 2016). Ao explicar o conceito das RAS, Kuschnir (2014, p.) reafirma essa ideia: “a rede constitui-se num conjunto de unidades de diferentes perfis e funções, organizadas de forma articulada, responsáveis pela provisão integral de serviços de saúde à população de sua região”.

Em 2010, a Portaria n. 4.279 de 30 de dezembro estabelece as diretrizes para a organização das RAS (KALICHMAN; AYRES, 2016) e, em 2011, o Decreto n. 7.508 de 28 de junho atribuiu a elas, oficialmente, a função de garantir a integralidade da assistência à saúde (BRASIL, 2011b).

Percebe-se, então, mais uma vez, a variedade de dimensões e abordagens para o entendimento e a busca da realização do princípio da integralidade no SUS (SILVA; RAMOS, 2010; SOUZA *et al*., 2014; PAIM; SILVA, 2010; KALICHMAN; AYRES, 2016). Entretanto, Kalichman e Ayres (2016, p.8) salientam que as diversas concepções “dialogam entre si”. Devido a essa complexidade, diversos estudos são realizados no esforço de identificar os sentidos e significados da integralidade (SILVA; RAMOS, 2010).

Kalichman e Ayres (2016) sintetizam alguns deles:

> [...] não fragmentação da atenção à saúde, respeito aos sujeitos e seus direitos, atenção à especificidade das necessidades de indivíduos e comunidades, busca de interações intersubjetivas ricas e criativas, interação entre saberes técnicos e práticos dos diversos sujeitos, articulação de diferentes profissionais, serviços e setores relacionados à construção da saúde (KALICHMAN; AYRES, 2016, p.2).

Já Paim e Silva (2010) destacam três principais formas de se enxergar a integralidade: a de “imagem-objetivo” a ser alcançada ao final de um processo, a de organização desse processo e a da dimensão do que esse processo envolve (PAIM; SILVA, 2010). A partir de uma revisão da literatura, os autores identificaram, também, cinco principais contextos de adoção da integralidade: cuidado, prática, programa, política e sistema.

O cuidado integral seria aquele que permite visualizar o indivíduo para além de seus aspectos biológicos, abrangendo fatores socioculturais, históricos e também psicológicos. Ou seja, seria a compreensão holística do sujeito (PAIM; SILVA, 2010; SOUZA *et al*., 2014; SILVA; RAMOS, 2010; BERGAMASCHI *et al*., 2012). O acolhimento e a já citada humanização seriam exemplos de meios para se buscar o cuidado integral (SILVA; RAMOS, 2010).

Prática integral seria aquela que combina diversos processos e tecnologias a fim de oferecer intervenções mais ampliadas (PAIM; SILVA, 2010). Assim, tratar-se-ia de um conjunto amplo de ações complementares e articuladas (SOUZA et al., 2014) para atender, de forma mais abrangente, os indivíduos e as coletividades em suas reais necessidades (SILVA; RAMOS, 2010; SOUZA *et al*., 2014), incluindo a prevenção, a promoção, a demanda espontânea, etc. (SOUZA *et al.*, 2014).

Sob a perspectiva de programa, a integralidade abarcaria diversos campos e tipos de necessidades dos indivíduos e grupos, como, por exemplo, os determinantes sociais, ambientais, etc. (PAIM; SILVA, 2010). O Programa Academia da Saúde do SUS, instituído em 2011, seria um exemplo, já que “adota uma concepção ampliada de saúde e estabelece como ponto de partida o reconhecimento do impacto social, econômico, político e cultural sobre a saúde” utilizando-se do espaço público para a promoção da saúde não apenas através de atividades físicas e aconselhamento nutricional, mas também a partir de ações culturais, de empoderamento, de mobilização coletiva e de educação em saúde (BRASIL, 2014).

No âmbito da política pública, integral seria aquela que combina políticas, programas e projetos a partir de uma ação intersetorial e de uma gestão compartilhada (PAIM; SILVA, 2010), referindo-se à forma pela qual os governos respondem às necessidades de toda a população (SOUZA et al., 2014). Um exemplo seria a Política Nacional de Medicamentos, que estabelece uma articulação para além das esferas do SUS, integrando os Ministérios da Justiça, da Educação, da Ciência e Tecnologia, das Relações Internacionais e das áreas econômicas (BRASIL, 1998). Como exemplos de gestão integrada, Paim e Silva (2010) apontam as instâncias de pactuação intergestoras das políticas públicas do SUS, como a Comissão Intergestores Tripartite.

Já em relação à esfera de um sistema, aquele integral compreenderia e combinaria todas as outras condições de adoção da integralidade - políticas, programas, práticas e cuidados – a fim de assegurar sua maior efetividade (PAIM; SILVA, 2010).

Por maior que seja o esforço de identificar seus sentidos, significados e usos, Kalichman e Ayres (2016, p.2) postulam que a integralidade "não se deixa apreender completamente por qualquer tentativa de definição precisa, *a priori* e definitiva". Como descrito anteriormente, os próprios documentos norteadores das políticas públicas de saúde brasileiras tratam esse conceito sob diversas dimensões (SOUZA *et al.*, 2014), o que dificulta a precisão de seus limites jurídicos (PAIM; SILVA, 2010). A complexidade do conceito e a imprecisão de sua aplicação no âmbito do SUS favorecem o apelo à integralidade para a fundamentação de litígios em saúde.

Para analisar, contudo, em que medida a judicialização da saúde, baseada na defesa da integralidade e da universalidade do direito, auxilia o Estado a cumprir com seu objetivo constitucional, devemos conhecer as estratégias pelas quais o Poder Parlamentar procura desempenhar esse papel. Sendo os medicamentos o principal objeto de litígio em saúde (BRASIL, 2017b) e foco deste trabalho, conhecer as políticas públicas farmacêuticas do SUS passa a ser importante no contexto desta pesquisa.

2.2 Políticas públicas farmacêuticas no SUS

O artigo 196 da CF88 e o artigo 2º da Lei 8080/90 atribuem às políticas públicas, sociais e econômicas, a responsabilidade estatal de garantir o direito à saúde (BRASIL, 1988; 1990).

Políticas públicas são intervenções governamentais intencionais a fim de proteger os cidadãos dos riscos da vida individual e coletiva, além de promover seu bem-estar (ZIMMERMANN; SILVA, 2009; SOUZA, 2006; LEROY; FERREIRA, 2014). A formulação dessas políticas é considerada o momento em que os governos democráticos materializam suas intenções e propostas eleitorais em ações efetivas que têm a capacidade de mudar a realidade (SOUZA, 2006). Segundo Fleury (1994), estas são necessárias para a superação das desigualdades produzidas pelo capitalismo, apesar de, por vezes, elas mesmas contribuírem para a manutenção dessa ordem. De toda forma, as mesmas são consideradas um avanço em comparação às outras formas de intermédio de relações sociais que as antecederam (FLEURY, 1994).

No Brasil, desde a instituição da CF88, cabe ao SUS o dever de formular e executar as políticas públicas de saúde (BRASIL, 1990a). Uma vez que a perspectiva de saúde assumida no momento da Reforma Sanitária pressupõe uma construção coletiva do modelo assistencial em saúde (BERGAMASCHI et al., 2012), as políticas públicas de saúde no Brasil devem passar pela aprovação social. Por isso, o Plenário do Conselho Nacional de Saúde (CNS), órgão supremo de controle social permanente do SUS, é, também, o fórum de deliberação máxima das políticas de saúde (BRASIL, 2011).

A participação da comunidade na gestão do SUS foi instituída pela Lei n. 8142 de 28 de dezembro de 1990, que atribui aos Conselhos e às Conferências de Saúde a função de controle social do SUS nos âmbitos municipal, estadual e nacional. As conferências acontecem de quatro em quatro anos e têm a função de fazer o diagnóstico situacional e propor as diretrizes para a formulação de políticas no campo da saúde. Já os conselhos, de caráter permanente e deliberativo, têm a função de formular estratégias e controlar a execução da política de saúde (BRASIL, 1990b).

Em relação às políticas públicas no campo dos medicamentos, foco proposto deste trabalho, as conformações atuais derivam de sua construção histórica e de

sua experiência na tentativa de ofertar medicamentos essenciais à população seguindo os princípios do SUS (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009), a serem exploradas a seguir.

2.2.1 Construção histórica e organização da Assistência Farmacêutica no SUS

O Brasil já vinha executando uma política farmacêutica desde antes da criação do SUS. Em 1971 foi criada a Central de Medicamentos (Ceme), de gestão centralizada, para promover acesso a medicamentos à população em maior situação de vulnerabilidade social. Além da função de organizar as ações assistenciais para essa população, a Ceme tinha como objetivo coordenar a distribuição e a venda de medicamentos no país, avaliar a capacidade de produção dos laboratórios farmacêuticos e identificar indicadores de saúde (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

Dois anos antes de a OMS publicar sua primeira lista de medicamentos padronizados em 1977, o Brasil já contava com uma Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). No ano seguinte, na Conferência de Alma-Ata, essa estratégia foi reforçada ao ser estabelecido o fornecimento de medicamentos essenciais como um dos oito cuidados básicos da atenção primária em saúde (PORTELA et al., 2010). Em 1988, a OMS publicou um guia para a formulação de políticas nacionais de medicamentos e as destacou como estratégia para ampliar o acesso àqueles considerados essenciais (OMS, 2001). Assim, em consonância com as recomendações internacionais, a Lei 8080/90 de regulamentação do SUS incluiu no seu campo de ação a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, e a formulação da política de medicamentos no Brasil (BRASIL, 1990a).

Ao longo da história da Ceme, diversos problemas foram constatados, como a não utilização da RENAME pelos prescritores, a insuficiência de recursos e até perdas de medicamentos. Nos anos 90, ficou mais evidente a necessidade de uma formulação da política de medicamentos brasileira coesa ao novo sistema de saúde: nessa década, escândalos de corrupção e fraudes resultaram na crise da Ceme e em sua extinção em 1997 (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

Um ano depois, foi aprovada, pelo CNS e pela Comissão Intergestores Tripartite, e instituída a Política Nacional de Medicamentos (PNM) pela Portaria nº

3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998 (BRASIL, 1998). Embasada nos princípios e diretrizes do SUS e fixada como parte da Política Nacional de Saúde, a PNM é considerada a primeira apreciação formal do governo brasileiro acerca de medicamentos no contexto da Reforma Sanitária (PORTELA *et al*., 2010). Segundo a OMS, uma política nacional de medicamentos passa a ser um compromisso, um guia e um registro governamental de intenções e decisões de médio e longo prazo no âmbito farmacêutico. Ao longo da década de 90, 66 países implementaram ou atualizaram suas políticas nacionais de medicamentos (OMS, 2001).

No Brasil, a PNM tem como objetivo "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais" (BRASIL, 1998, p.1). Para isso, são suas diretrizes:

1) Adoção da relação de medicamentos essenciais: são considerados essenciais aqueles medicamentos necessários para atender a maioria das necessidades em saúde da população. Para isso, devem estar adequadamente disponíveis (dose, quantidade, preço) sempre que necessário (ACURCIO, 2013). O reconhecimento de uma lista padronizada de medicamentos se baseia na ideia de que o uso de um conjunto de medicamentos limitados, mas segura e eficientemente selecionados, favoreceria o abastecimento e a diminuição do preço de medicamentos, além da racionalidade da prescrição (OMS, 2001). No Brasil, dá-se a esse conjunto o nome de RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que serve de base tanto para a formulação das relações estaduais e municipais, quanto para a produção de medicamentos e para o planejamento da Assistência Farmacêutica. Sua revisão constante é imprescindível para sua adequação às necessidades em saúde (BRASIL, 1998). No final de 1999, 156 países haviam adotado uma lista de medicamentos essenciais (OMS, 2001).

2) Regulamentação sanitária de medicamentos: diz respeito à criação e ao uso de instâncias técnicas para controlar o registro de medicamentos, o funcionamento de empresas e estabelecimentos e as restrições e eliminações de produtos farmacêuticos do mercado. Além disso, tais instância devem ser responsáveis pela farmacovigilância e devem promover o uso de medicamentos genéricos (BRASIL, 1998). Como um dos desdobramentos da implantação da PNM, foi criada em 1999 a ANVISA como uma autarquia que passou a ser responsável

pela fiscalização e pelo controle da qualidade dos medicamentos fabricados e comercializados no país (PORTELA *et al*., 2010).

3) Reorientação da assistência farmacêutica: trata-se da implementação, para além da aquisição e da distribuição, de “todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais” (BRASIL, 1998, p.4). Foram incorporadas, assim, as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle de qualidade e utilização (prescrição e dispensação) dos medicamentos ofertados no âmbito do SUS (BRASIL, 1988). Além disso, a partir de então, inicia-se o processo de descentralização da Assistência Farmacêutica. Municípios passaram a controlar a aquisição de medicamentos utilizados no âmbito da Atenção Básica, enquanto estados e a União ficaram responsáveis por programas farmacêuticos específicos (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010).

4) Promoção do uso racional de medicamentos: ações educativas voltadas aos
usuários e profissionais de saúde devem ser realizadas para alertar sobre as consequências econômicas, sociais e clínicas do uso irracional de medicamentos, a exemplo da automedicação, da interrupção do tratamento, etc. Além disso, a propaganda de medicamentos deve ser regulada e o uso de medicamentos genéricos deve ser incentivado (BRASIL, 1998).

5) Desenvolvimento científico e tecnológico: uma vez que a oferta de medicamentos se relaciona com sua pesquisa e desenvolvimento, incentivos devem ser feitos às inovações tecnológicas farmacêuticas, às universidades (inclusive em relação à capacitação de profissionais), ao parque industrial nacional, etc. Trata-se, assim, de uma diretriz que requer cooperação intersetorial e interministerial (BRASIL, 1998).

6) Promoção da produção de medicamentos: além do incentivo à produção de genéricos pelo parque industrial nacional, esforços devem ser feitos no sentido de capacitar os laboratórios oficiais para atender, principalmente, os medicamentos básicos ofertados pelo SUS, requerendo, também, integração para além do Ministério da Saúde. (BRASIL, 1988).

7) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos: para além da fiscalização e inspeção realizada pela Vigilância Sanitária, acorda-se a reestruturação e o reconhecimento nacional da REBLAS – Rede Brasileira de

Laboratórios Analíticos Certificadores em Saúde como instância oficial de certificação da qualidade de medicamentos no Brasil (1988).

8) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos: diz respeito a ações para garantir a disponibilidade e a capacitação de recursos humanos em quantidade e qualidade adequadas para operacionalizar a PNM (BRASIL, 1998).

Ao longo do processo de implantação e de desenvolvimento da PNM, mudanças organizacionais e estruturações legais necessárias ao fortalecimento e aprofundamento da Assistência Farmacêutica para ampliação do acesso a medicamentos no país foram sendo identificadas (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010; GARDELHA et al., 2016). Em 2003, quando 30% dos estados brasileiros ainda não contavam com setor específico para tratar do assunto, foi criado o Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde integrado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, (PEPE et al., 2010). Um ano depois, foi aprovada e instituída, no âmbito da Política Nacional de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (PORTELA *et al*., 2010; OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010). Ela foi fixada pela Resolução n. 338 de 6 de maio de 2004 do CNS que, dentre outros, estabeleceu seus eixos estratégicos e definiu a Assistência Farmacêutica (AF):

> A Assistência Farmacêutica trata de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2004, p.1)

A PNAF reafirmou, então, o caráter ampliado da AF e seu compromisso com os princípios de universalidade e integralidade do SUS (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009; GARDELHA et al., 2016). Além disso, ela destacou, mais uma vez, dentre seus eixos estratégicos, a RENAME, atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da AF (BRASIL, 2004).

Segundo Pepe et al. (2010), o conjunto que compõe a AF deve ser entendido como um ciclo de atividades articuladas de forma subsequente, devendo uma atividade ter se finalizado para a outra ser iniciada. O Ciclo da Assistência

farmacêutica compreende as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação (PEPE et al., 2010).

Na etapa de seleção são decididas as tecnologias farmacêuticas que integrarão o agrupamento de medicamentos ofertados no âmbito do SUS (PEPE et al., 2010). A RENAME é exemplo de um produto desse estágio. Sua definição e atualização partem de critérios estabelecidos:

> Os critérios de seleção têm sido norteados, de maneira geral, pelas recomendações da OMS, assim, são considerados: dados consistentes e adequados de eficácia e segurança de estudos clínicos; evidência de desempenho em diferentes tipos de unidades de saúde; disponibilidade da forma farmacêutica em que a qualidade adequada, incluindo a biodisponibilidade, possa ser assegurada; estabilidade nas condições previstas de estocagem e uso; custo total de tratamento e preferência por monofármacos. (PORTELA *et al*., 2010, p. 10)

Na etapa da programação procura-se planejar a AF de forma a disponibilizar a quantidade adequada de medicamentos à população de forma a evitar desabastecimentos e desperdícios (PEPE *et al*., 2010). Trata-se de um momento importante e complexo, em que devem ser levados em conta a sazonalidade da demanda por medicamentos, o tempo de entrega dos fornecedores, a disponibilidade de recursos, capacidade de armazenamento, entre outros.

A aquisição de medicamentos no SUS é regida pela Lei n. 8.666 de 21 de junho de 1993 – a Lei de Licitações - que estabelece as regras para compras públicas. Assim, licitações devem ser feitas para a compra de medicamentos, a não ser em casos definidos de calamidade pública ou urgência de atendimento (PEPE et al., 2010). Devido ao grande volume de medicamentos negociados em uma licitação, ela traria a vantagem de uma economia de escala, com redução importante de preços, o que favorece o uso racional dos recursos disponíveis.

Na etapa de armazenamento, conhecimentos técnicos são necessários para evitar perdas e para garantir que os medicamentos apresentem segurança e eficácia adequadas no momento de utilização (PEPE et al., 2010). Para isso, devem ser levados em conta a estrutura do local de armazenamento, sua temperatura, a disposição e a identificação das caixas e lotes de medicamentos, etc.

A etapa de distribuição também envolve complexidades como os requisitos técnicos de transporte, documentação, armazenamento temporário, etc. Ela visa deixar o medicamento mais perto de seu usuário (PEPE et al., 2010).

A última etapa do Ciclo da Assistência Farmacêutica, a utilização, pode ser dividida em três momentos: prescrição, dispensação e uso do medicamento (PEPE et al., 2010). Trata-se de uma etapa fundamental para que o medicamento possa cumprir sua função social em saúde. Uma boa prescrição unida a uma boa dispensação favorecem o uso adequado e racional dos medicamentos.

Em relação a essa última fase, a PNAF trouxe também uma importante inovação a fim de fortalecer um dos sentidos do princípio da integralidade no contexto das políticas farmacêuticas: a Atenção Farmacêutica:

> As ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, considerada como um modelo de prática farmacêutica, desenvolvida no contexto da Assistência Farmacêutica e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde. É a interação direta do farmacêutico com o usuário, visando uma farmacoterapia racional e a obtenção de resultados definidos e mensuráveis, voltados para a melhoria da qualidade de vida. Esta interação também deve envolver as concepções dos seus sujeitos, respeitadas as suas especificidades bio-psico-sociais, sob a ótica da integralidade das ações de saúde (BRASIL, 2004, p.1)

Segundo Oliveira, Assis e Barboni (2010), a Atenção Farmacêutica traz, para o plano da AF, a tentativa de humanização do atendimento no SUS, reforçando a tendência ao reconhecimento holístico dos usuários anteriormente descrita.

Além da instituição da PNAF e do desenvolvimento das ações para fortalecimento da AF pública, ainda em 2004, o Ministério da Saúde iniciou o Programa Farmácia Popular do Brasil, de cunho privado, para a ampliação do acesso a medicamentos básicos no país (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACURCIO, 2017).

Em 2006, o Ministério da Saúde avançou ainda mais no processo de aprimoramento da AF ao instituir seu bloco específico de financiamento (PEPE et al., 2010; OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010), constituído por componentes relacionados a diferentes níveis de complexidade e necessidade, de forma coerente à proposição de assistência integral da Lei 8080/90. São eles, atualmente: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. O primeiro relaciona-se a insumos e medicamentos utilizados no âmbito da Atenção Primária e é financiado pelas três esferas de gestão. O segundo relaciona-se ao custeio de medicamentos para controle de

endemias, tratamentos do programa DST/AIDS, sangue e hemoderivados, imunobiológicos, combate ao tabagismo, saúde da mulher, entre outros. A aquisição desses medicamentos é centralizada na esfera federal, que faz a distribuição para estados e municípios. Já o terceiro relaciona-se a medicamentos, geralmente, de alto custo e que são utilizados no âmbito da Atenção Especializada, devendo sua dispensação ocorrer com maior racionalidade a partir de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêutica (PCDTs), que estabelecem parâmetros para diagnóstico, tratamento e acompanhamento de cada doença, além de objetivar "criar mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz" (AITH *et al*., 2014, p.15). Os estados e a União são os responsáveis pelo financiamento dos medicamentos especializados (CRF, 2010).

Em relação à oferta de medicamentos do componente básico à população, além do investimento e da ampliação do Farmácia Popular por parte do governo federal, alguns estados desenvolveram programas de estruturação de farmácias comunitárias para a dispensação de medicamentos integrantes da Atenção Básica. Um desses foi o estado de Minas Gerais que, em 2008, inaugurou o programa Rede Farmácia de Minas (atualmente denominado Farmácia de Todos). Segundo Garcia; Guerra Júnior e Acúrcio (2017, p.223), o programa da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais foi criado "com vistas a estruturar nos 853 municípios, serviços públicos de assistência farmacêutica, com elevado padrão de qualidade sanitária e integrado aos serviços de atenção primária". Em 2013, 500 unidades do programa já haviam sido inauguradas no estado (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACURCIO, 2017).

Percebe-se, até então, que as políticas de saúde instituídas no Brasil no campo dos medicamentos, visando oferecer acesso universal da população brasileira à assistência farmacêutica integral, foram formuladas com base em critérios técnicos (SIQUEIRA, 2015), recomendações internacionais, e alcançaram melhor estruturação ao longo de seu processo de implementação e desenvolvimento. Além disso, tanto a PNM quanto a PNAF foram respaldadas pelo órgão máximo de controle social do SUS: o Conselho de Saúde.

Estudo de Soeiro et al. (2017) integrante da Pesquisa Nacional sobre Acesso, Utilização e Uso Racional de Medicamentos (PNAUM), considerando várias populações de estudo de usuários do SUS nas cinco regiões do Brasil, encontrou um índice geral de satisfação com os serviços de assistência farmacêutica no

âmbito da atenção primária de 58,4%. Apesar de o resultado indicar a satisfação da maioria da população, percebe-se que, mesmo no âmbito municipal, as políticas farmacêuticas ainda não conseguiram atender a população da forma proposta pelo SUS. Oliveira, Assis e Barboni (2010) identificam dois cenários distintos relacionados à AF municipal:

> Por um lado, a AF legal consolidada e estruturada pelas respectivas leis e portarias, e que de certa forma norteia e contribui para uma melhor organização da AF nos municípios. Por outro lado, visualiza-se a AF real, atravessada por vários problemas de ordem organizacional e financeira que comprometem o acesso dos usuários aos medicamentos necessários para a sua terapêutica (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p.3565).

Catanheide, Lisboa e Souza (2016) advertem que, apesar da consistência técnica das políticas de AF, na prática, diversos fatores, de diferentes tipos, se colocam como desafios a sua garantia nos moldes propostos pelo SUS. Alguns desses principais obstáculos merecem ser aprofundados.

2.2.2 Desafios à efetivação da Assistência Farmacêutica no SUS

Vargas-Peláez *et al*. (2014, p.48) apontam o duplo envolvimento dos medicamentos nos contextos sociais da saúde e do mercado: “No contexto da saúde, eles são considerados bem sociais, cujo propósito é prevenir e resolver problemas de saúde. No contexto do mercado, medicamentos são produtos cujo objetivo é gerar lucro”.

Nesse sentido, na contramão da orientação da Organização Mundial de Saúde a seus Estados-membros para adotarem políticas nacionais de medicamentos a fim de ampliar o acesso populacional àqueles considerados essenciais[2], a Organização Mundial do Comércio adotou a proteção a patentes farmacêuticas em seu Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (acordo TRIPs: Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights) em 1994 (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008). Segundo Souza (2017), antes do TRIPs, os países eram livres para adotarem políticas de propriedade intelectual condizentes com seu desenvolvimento tecnológico e social.

[2] Naquela época, a OMS estimou que 1 a cada 3 pessoas no mundo não tinham acesso a medicamentos essenciais (OMS, 2001). Percebe-se que o problema persiste quando “apenas 10% da população mundial consomem 90% da produção de medicamentos” (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016, p.1336).

Assim, em alguns deles, como o Brasil, leis de propriedade industrial não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008; SOUZA, 2017).

Conforme Chaves, Vieira e Reis (2008), o acordo TRIPs concebeu os medicamentos como qualquer outra mercadoria e aprovou o mesmo monopólio de 20 anos para detentores de patentes farmacêuticas em todos os Estados-membro da OMC, independentemente de seu desenvolvimento econômico e tecnológico, impondo, assim barreiras importantes para a efetivação de políticas de saúde em diversos países. Dez anos foram concedidos como prazo aos países em desenvolvimento que anteriormente não reconheciam patentes farmacêuticas para desenvolverem seus parques industriais e só então adequarem suas legislações nacionais ao tratado multilateral. Além disso, flexibilidades foram adotadas no tratado para a preservação da saúde pública, a exemplo da licença compulsória, popularmente chamada de “quebra da patente” (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008).

Ainda de acordo com Chaves, Vieira e Reis (2008), a possibilidade de produzir localmente medicamentos genéricos anteriormente ao TRIPs foi especialmente importante na instituição do Programa Nacional de Aids, criado em 1986 pelo Estado brasileiro a fim de enfrentar a epidemia de HIV/ Aids no país. Em 1996, a já citada Lei Sarney garantiu a universalidade do acesso a antirretrovirais, mas, já no mesmo ano, foi editada a Lei de Propriedade Industrial brasileira incluindo a proteção às patentes farmacêuticas. Além de não aproveitar o prazo de adequação ao tratado, o Brasil “deixou de adotar algumas das flexibilidades permitidas pelo TRIPS e, em alguns aspectos, foi além do requerido pelo Acordo” (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008, p.175).

A instituição da propriedade intelectual a patentes farmacêuticas alterou o cenário do programa de controle do HIV/Aids, dificultando sua universalidade. Além de novos pacientes inseridos no programa, novos medicamentos de alto custo foram sendo lançados e recomendados pelos especialistas. Nesse sentido, estimou-se que 80% do orçamento do Ministério da Saúde para a aquisição de antirretrovirais em 2007 foram gastos com 11 medicamentos patenteados, enquanto 20% foram gastos com 7 medicamentos produzidos nacionalmente (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008).

A defesa do sistema de patentes recai sobre o argumento do retorno financeiro aos gastos com pesquisa e desenvolvimento e o consequente incentivo à

inovação. Entretanto, estudos vêm demonstrando que, atualmente, a indústria farmacêutica investe mais em *marketing* e vendas de medicamentos do que em Pesquisa e Desenvolvimento. Reportagem da revista Época de 2017 mostra, ainda, resultados inquietantes encontrados em um estudo americano: “dez empresas analisadas investiram, no total, US$ 7,2 bilhões com pesquisa e desenvolvimento para lançar dez novas drogas. Já lucraram, em média, durante quatro anos, US$ 67 bilhões, quase dez vezes mais” (BUSCATO, 2017).

A potencialidade dos lucros provenientes do monopólio de 20 anos de proteção patentária levou a indústria farmacêutica a lançar, patentear e promover medicamentos nem sempre inovadores, mas que fomentam, na sociedade, o que Andrade et al. (2008) e Guimarães (2014) chamam de “imperativo tecnológico”. Segundo Acurcio (2013), as inovações terapêuticas, na verdade, são minoria entre os medicamentos lançados no mercado ao longo dos anos. Assim, nem todos os produtos lançados no mercado detentores de registros sanitários são (e nem devem ser) incorporados ao SUS (PEPE et al., 2010).

Entretanto, alguns medicamentos lançados constituem inovações significativas. Os antivirais de ação direta (AAD) para tratamento da hepatite C são um importante exemplo atual. Além de oferecerem vantagens terapêuticas de administração oral e tempo mais curto de tratamento frente às opções anteriormente utilizadas, combinações de AAD chegaram a apresentar valores de 100% de eficácia em estudos clínicos. Apesar de se tratar de um claro avanço no tratamento da hepatite C, o abuso ao direito de propriedade intelectual atribuiu preços altíssimos a essas inovações. Estudo de Chaves, Osorio-de-Castro e Oliveira (2017) encontrou valores de custo direto de compras públicas no Brasil dos esquemas terapêuticos dos AAD sofosbuvir+daclatasvir e sofosbuvir+simeprevir de US$ 8.742 e US$ 8.803, respectivamente, por tratamento. As autoras apontam, ainda, que se comparados aos preços dos genéricos praticados no Egito e na Índia, tais tratamentos poderiam ser “de 62,6% a 92,4% mais baratos (SOF+DAC) e de 62,2% a 67% mais baratos (SOF+SIM)” (CHAVES; OSORIO-DE-CASTRO; OLIVEIRA, 2017, p.2532). Conforme Vargas-Peláez et al. (2014, p.54), “a falta de transparência por parte da indústria farmacêutica em relação aos custos de Pesquisa e Desenvolvimento de medicamentos inovadores [...] faz com que os preços possam ser tão caros que apenas governos têm capacidade de compra-los”.

O direito à propriedade imaterial também se encontra inscrito na CF88. Mas, segundo Batista (2016), ao contrário do direito à saúde, aquele de proteção à propriedade intelectual não possui a natureza de um direito fundamental. Frente à importância do mercado farmacêutico brasileiro - um dos maiores do mundo, estimado em trinta bilhões de dólares em 2012 - e à crescente demanda por prescrições médicas e tecnologias no país (BIEHL; PETRYNA, 2016), a importância de políticas públicas no campo dos medicamentos fica evidente. Ainda assim, a proteção à propriedade intelectual tem se colocado como um desafio à sustentabilidade das políticas de Assistência Farmacêutica e à consequente efetivação do direito fundamental à saúde.

O subfinanciamento da AF (OLIVERA; ASSIS; BARBONI, 2010) e do próprio SUS (GARCIA; GUERRA JÚNIOR; ACURCIO, 2017; LEROY; FERREIRA, 2014) potencializam desafios em um cenário de aumento dos gastos em saúde devido ao impacto da incorporação de novas tecnologias (GUIMARÃES, 2014). Apesar de o investimento federal em Assistência Farmacêutica ter passado de aproximadamente R$ 2 bilhões em 2003 a R$ 15 bilhões em 2015 (GADELHA et al., 2016), Oliveira, Assis e Barboni (2010), ao estudarem serviços municipais de assistência farmacêutica básica, constataram problemas como a falta de capacitação dos trabalhadores e de conscientização de gestores, condições inadequadas de armazenamento e até o desabastecimento de medicamentos básicos. Segundo os autores “em meio a inúmeras necessidades e demandas, a estruturação da AF parece não ser considerada prioritária na disputa por recursos nos orçamentos de saúde” (OLIVEIRA; ASSIS; BARBONI, 2010, p. 3565). Informações contidas no Relatório Anual de Gestão da SES/MG corroboram com os achados desses autores: do crédito inicial de R$ 16.834.214,00 previsto para financiamento da ação “Estruturação da Assistência Farmacêutica”, R$ 291.225,54 (1,7%) foram empenhados na execução dessa ação, sendo o restante do crédito redirecionado ao financiamento de outras (MINAS GERAIS, 2017). A peregrinação de pacientes entre serviços de saúde e a falta de informação de como acessar os medicamentos também são descritas na literatura (LEITE; MAFRA, 2010; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016).

Para além do âmbito da assistência farmacêutica, a incompletude da consolidação do SUS e a necessidade de melhoria do sistema como um todo, evidenciada desde material jornalístico sensacionalista a pesquisas científicas, gera

insatisfações com a política de saúde, favorecendo a judicialização da saúde (LEROY; FERREIRA, 2014), que agrega complexidade a esse cenário ao constituir-se como mais uma competidora na disputa pelos orçamentos na saúde.

Assim, para dar seguimento a este trabalho, aprofunda-se, finalmente, no fenômeno da Judicialização da Saúde, que, ao se tornar um problema no âmbito da Assistência Farmacêutica, demandará respostas por parte da Política de Saúde.

2.3 A Judicialização da Saúde

2.3.1 A Judicialização da Saúde no mundo

Apesar de o Brasil ser o país de maior notoriedade em estudos e publicações versando sobre a Judicialização da Saúde, o fenômeno também vem se fortalecendo em outros países. Entre esses, Colômbia e Inglaterra configuram como os segundo e terceiro países, respectivamente, de maior destaque (VARGAS-PELÁEZ *et al*., 2014).

Flood e Gross (2014) apontam que as diferentes formas de expressão e interpretação do direito à saúde nos países criam diferentes condições para o estabelecimento da judicialização da saúde. Assim, da mesma forma que os sistemas de saúde e os sistemas de justiça apresentam diferenças entre países, a judicialização da saúde ocorre de formas distintas nos diferentes lugares (FLOOD; GROSS, 2014; VARGAS-PELÁEZ *et al*., 2014).

Na América Latina, o Judiciário vem, cada vez mais, assumindo a função de interpretação e proteção dos direitos humanos, chegando, inclusive, a obrigar o Executivo a redefinir prioridades da política de saúde. Nessa região, os litígios individuais são a grande maioria e as decisões judiciais costumam ser favoráveis sem maiores aprofundamentos sobre seus impactos na política de saúde como um todo (VARGAS-PELÁEZ *et al.*, 2014). Assim como no Brasil, a judicialização da saúde na Colômbia chegou a patamares elevados (FLOOD; GROSS, 2014), havendo casos, inclusive, de requisição de fraldas. Segundo gestora do Ministério da Saúde colombiano, 10% dos recursos da saúde pública são atualmente direcionados ao cumprimento de ações judiciais. No Uruguai, as decisões têm sido mais no sentido de inserir o cidadão no sistema de saúde e praticamente não há litígios de procedimentos e medicamentos ofertados pelo sistema. Por influência

maior da mídia do que da indústria farmacêutica, os maiores objetos de litígio nesse país têm sido aquilo que não está contemplado pelo sistema de saúde, segundo o advogado uruguaio Santiago Campos (MINAS GERAIS, 2016). Conforme Vargas-Peláez *et al*. (2014), autores argentinos e colombianos também têm destacado a atuação judicial em dois tipos de casos de omissão: “omissão de companhias privadas responsáveis por gerenciar serviços de saúde, e omissão do Executivo na regulação dessas companhias” (VARGAS-PELÁEZ *et al*., 2014, p.52).

Na Europa, apesar da existência de registros de ações e decisões judiciais individuais, há certa resistência pelos tribunais em decidir sobre questões que impactem na alocação de recursos, uma vez que os magistrados ponderam sobre os possíveis efeitos negativos de suas ações na comunidade como um todo (VARGAS-PELÁEZ *et al*., 2014). No Reino Unido, os tribunais têm se esforçado para balancear os direitos individuais com os interesses sociais (VARGAS-PELÁEZ *et al*., 2014; FLOOD; GROSS, 2014). O aumento das ações particulares requerendo novas tecnologias em saúde levou os tribunais a criarem parâmetros para decisores e magistrados quando da decisão envolvendo o direito à saúde. Essas devem ser imparciais, consistentes e devem considerar apenas fatores relevantes, como, entre outros, as evidências de eficácia do tratamento, a extensão de melhoria do tratamento pelo uso da tecnologia, o custo-efetividade e o número de pacientes beneficiados (FLOOD; GROSS, 2014). Nesse país, o Judiciário considera legítima a racionalização de recursos financeiros por parte do Estado e tende a apenas agir “nos casos em que considera que o princípio da proporcionalidade foi infringido, os direitos estão comprometidos ou as decisões do Executivo são irracionais” (VARGAS-PELÁEZ *et al*., 2014, p. 52). Além disso, Barroso (2005) alerta para a ideia de supremacia do Parlamento vigente no Reino Unido – e não de uma Constituição, não sendo atribuído ao Judiciário o papel de controlador de constitucionalidade.

Já na África do Sul, os tribunais têm focado em ações coletivas e relutam em decidir sobre decisões individuais. Segundo Vargas-Peláez *et al*. (2014), a jurisprudência no país se baseia na filosofia do “Ubuntu”, que preconiza a coletividade sobre a individualidade. Nesse sentido, ações judiciais têm se mostrado importantes para questionar decisões governamentais negativas, como no caso em que o presidente Thabo Mbeki se recusou a expandir o acesso ao antirretroviral nevirapina para a prevenção da infecção vertical do HIV (FLOOD; GROSS, 2014).

Nesse país, assim como no Brasil, na Argentina, no Chile, na Costa Rica e na Índia, o poder Judiciário é citado como elemento importante na luta pelo acesso a medicamentos para tratamento da Aids (VARGAS-PELÁEZ *et al*., 2014).

Em democracias liberais, como os Estados Unidos e o Canadá, diferentemente, tem-se uma interpretação do direito à saúde no sentido de um direito negativo de não interferência estatal. Nesse último, devido ao tempo de espera nas filas do sistema público de saúde, ações judiciais têm ocorrido no sentido de contestar a impossibilidade de contratação de planos privados de saúde (FLOOD; GROSS, 2014). Flood e Gross (2014) alertam, a partir da análise desses casos canadenses, para uma judicialização que tensiona pela privatização de um sistema de saúde público já bem estabelecido.

Tais autores analisaram a judicialização da saúde em 16 países classificados de acordo com o tipo de financiamento do sistema de saúde. Eles constataram que os países detentores de sistemas nacionais de saúde financiados basicamente por impostos, apesar da robustez e da qualidade alcançada por esses sistemas, geralmente não contam com um direito à saúde expresso em suas constituições, com exceção do Canadá. No entanto, a judicialização nesses países pode acontecer mesmo sem a existência de um direito claro à saúde: indivíduos podem denunciar discriminação e contestar leis administrativas e decisões de não incorporação tecnológica. Mas os tribunais tendem a ser mais conservadores em conceder prestações positivas por receio de transpassarem suas funções constitucionais (FLOOD; GROSS, 2014).

Em relação aos países analisados por Flood e Gross (2014) que apresentam sistemas de saúde baseados no modelo de Seguro Social, os autores verificaram maior volume e impacto da judicialização da saúde do que nos países com sistemas nacionais de saúde. Além de muitos deles terem direitos à saúde firmados, a própria estrutura do sistema, baseada em contratos entre seguradores e financiadores e em pacotes definidos de prestações, favoreceria a litigância. Os autores alertam, ainda, para a eminência de uma concepção individualizada da saúde nesse contexto, uma vez que os pacientes tendem a perceber a judicialização como o exercício de um direito de consumidor.

Os sistemas mistos de financiamento público e privado, com importância acentuada desse último, são aqueles que apresentam maior variação da forma como a judicialização da saúde ocorre. Há a priorização de ações coletivas em

países como na África do Sul, a inexistência da litigância em países como China e Nigéria e um grande volume de ações individuais em alguns países como o Brasil (FLOOD; GROSS, 2014).

2.1.2 A Judicialização da Saúde no Brasil

O marco inicial do fenômeno da Judicialização da Saúde no Brasil foi a reivindicação judicial de antirretrovirais para tratamento da Aids, na década de 90, pela sociedade civil, como anteriormente mencionado. Esse movimento contribuiu para a publicação da Lei 9.313/96, que garantiu a distribuição gratuita desses medicamentos pelo SUS (GOUVÊA, 2003; VENTURA et al., 2010; MACHADO, 2008; OLIVEIRA et al., 2015; BITTENCOURT, 2016; BALESTRA NETO, 2015). O impulsionamento da criação dessa política pública é considerado, por muitos, um exemplo de efeito benéfico da judicialização (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008). A ampliação do acesso ao tratamento adequado resultou em maior qualidade e expectativa de vida das pessoas vivendo com HIV, além da redução dos índices de mortalidade e da transmissão do vírus (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008). Mas, de acordo com Biehl e Petryna (2016, p.177), em um contexto mundial em que a resposta à Aids\HIV era majoritariamente focada na prevenção, a política de distribuição de antirretrovirais materializou, no Brasil, “uma mudança incremental no conceito de saúde pública” que passou a ser vista mais como acesso a tratamentos e menos como prevenção. Apesar da crença de que, a partir da criação da Lei Sarney a interferência do Judiciário na política pública de saúde seria diminuída, o sucesso do litígio por parte dos soropositivos impulsionou ações por outras classes de pacientes (MACHADO, 2008; GOUVÊA, 2003, BIEHL, PETRYNA, 2016; OLIVEIRA *et al*., 2015; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016).

Desde então, observa-se grande crescimento de ações judiciais referentes à saúde. Segundo levantamento feito por Biehl e Petryna (2016), apenas quatro ações judiciais em saúde foram interpostas contra o estado do Rio de Janeiro em 1995, mas em 1997 esse número subiu para 314 e chegou a 1.144 processos em 2002. Em 2005, o governo federal foi réu em 387 ações e em aproximadamente 3.000 em 2007 (MACHADO, 2011). Em Minas Gerais, 12.760 processos deferidos foram recebidos pela Secretaria de Estado de Saúde em 2014 e 16.798 em 2016

(SES\MG). Conforme Delduque e Castro (2015, p.510), a judicialização consiste em um “enfrentamento social que ganhou proporções epidêmicas”.

O tema é complexo e envolve uma série de dificuldades, como apontam Valle e Carmargo (2011):

> [...] que se iniciam na separação de poderes (ingerência do Poder Judiciário em questão política), passam pelo princípio da isonomia (discriminação entre os cidadãos que demandam prestações de saúde contra o poder público e os que apenas se submetem ao Sistema Único de Saúde), seguem com o princípio federativo (responsabilidade de cada ente federado em matéria de saúde) e culminam em complexa ponderação de bens ou valores constitucionais, enlaçada, de regra, ao princípio da reserva do financeiramente possível, com o propósito de assegurar que o atendimento das demandas individuais ou coletivas não comprometa a política pública de saúde como um todo, ou até mesmo a realização de outras prioridades constitucionais. (VALLE, CAMARGO, 2011, p.4)

Assim, paralelamente ao aumento gradual do fenômeno da judicialização, observa-se crescimento da produção acadêmica no Brasil sobre o tema (OLIVEIRA et al., 2015; LEROY; FERREIRA, 2014; BITTEENCOURT, 2016; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). As principais contribuintes para o debate são as universidades públicas e as escolas de saúde pública, como a Fundação Oswaldo Cruz (OLIVEIRA et al, 2015). Bittencourt (2016), ao estudar o estado da arte da produção acadêmica sobre a judicialização no Brasil e Catanheide, Lisboa e Souza (2016), ao realizar revisão sistemática de estudos empíricos sobre a judicialização do acesso a medicamentos, encontraram uma diversidade de perspectivas sob as quais o fenômeno tem sido analisado, além de características frequentemente observadas pelos estudiosos. Bittencourt (2016) aponta que a maioria da produção acadêmica sobre o tema enfoca o acesso a medicamentos, já que eles são o principal objeto de litígio. Várias publicações analisadas ressaltam o alto grau de deferimento dos pleitos judiciais, mesmo sem a devida comprovação de eficácia e segurança do medicamento, contribuindo, assim, para o seu uso irracional (BITTENCOURT, 2016; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). Dos 18 estudos revisados por Catanheide, Lisboa e Souza (2016), 13 resultaram em mais de 90% de concessão de tutela antecipada. Os autores indicam a quase exclusividade da prescrição como embasamento para esses deferimentos (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). Pepe et al. (2010) assinalam, ainda, a maior frequência de pedidos individuais.

Apesar da grande produção sobre o tema, há pouco consenso sobre a judicialização da saúde no meio científico. Há duas correntes distintas de pensamentos: uma que a enxerga como um avanço legítimo dos processos de cidadania e democracia e outra que a considera um empecilho à garantia real de um direito universal e igualitário à saúde, como instituído pela CF88 (BITTENCOURT, 2016).

No sentido negativo de entendimento do fenômeno, para alguns estudiosos, a judicialização ignoraria o princípio de separação dos poderes, uma vez que o Judiciário estaria influenciando a direção das políticas públicas e do orçamento público, atribuições dos Poderes Executivo e Legislativo (BITTENCOURT, 2016). Outros efeitos negativos seriam o aumento de dificuldade de planejamento e gestão do SUS e a consequente ameaça à sustentabilidade do sistema de saúde; o favorecimento daqueles pacientes com acesso ao Sistema de Justiça resultando em prejuízo ao princípio da equidade[3] (ANDRADE et al., 2008; BITTENCOURT, 2016; PEPE et al, 2010; VARGAS-PELÁEZ et al., 2014; CHIEFFI; BARATA, 2009); a possibilidade de permeabilidade à indústria farmacêutica[4] (SIQUEIRA, 2015; LISBOA; SOUZA, 2017) e até danos à segurança dos pacientes em decorrência de prescrições inadequadas (PEPE et al, 2010; VARGAS-PELÁEZ et al., 2014; COELHO et al., 2014; LISBOA; SOUZA, 2017). Além disso, há autores que apontam o efeito social negativo da judicialização de fortalecer relações paternalistas de dependência dos usuários do Estado (VARGAS-PELÁEZ et al., 2014).

Já outros autores, assumindo percepções positivas sobre a judicialização, têm a considerado uma aliada do sistema de saúde, posto que ela sinalizaria as demandas dos cidadãos e as falhas das políticas públicas, embasando, assim, uma melhor tomada de decisão por parte dos gestores (BITTENCOURT, 2016). Além disso, a judicialização tem sido positivamente entendida como um novo espaço democrático de exercício da cidadania e como uma ferramenta capaz de proteger o

---

[3] Apesar de muitos estudiosos apontarem o prejuízo ao princípio da equidade, revisão sistemática de Catanheide, Lisboa e Souza (2016) analisou diferentes estudos que indicam predominância de indivíduos de diferentes segmentos sociais como litigantes nos estados. Assim, os autores apontam que não se pode, ainda, confirmar se a judicialização aprofunda as iniquidades do acesso a medicamentos no Brasil.

[4] Estudo de Siqueira (2015), em São Paulo, constatou que 30% dos medicamentos judicializados pertenciam a uma marca comercial específica. Em 48 estudos analisados por Catanheide, Lisboa e Souza (2016), a proporção de medicamentos judicializados indicados pelo nome genérico não ultrapassou 48,8%.

direito constitucional à saúde de restrições financeiras impostas pelo Executivo (VARGAS-PELÁEZ et al., 2014).

Nessa perspectiva, Bittencourt (2016) indica a necessidade de pesquisas sobre judicialização que quebrem a polarização teórica vigente.

Mas, para além das discussões teóricas geradas, a judicialização tem trazido consequências concretas. Em medicamentos solicitados judicialmente, a União gastou R$ 2,5 milhões em 2005, R$ 15 milhões em 2007 e R$ 52 milhões em 2008 (MACHADO, 2011). O Estado de Minas Gerais gastou, nos mesmos anos, "respectivamente, R$ 8,5 milhões, R$ 22,8 milhões e R$ 42,5 milhões com o cumprimento de processos judiciais na área da saúde" (MACHADO, 2011, p.591). Para a esfera municipal, o impacto pode ser ainda mais significativo: em 2013, enquanto o orçamento para aquisição de medicamentos básicos para toda a população de Tubarão (PR) foi de R$ 971 mil, R$ 975,1 mil foram realocados para o cumprimento de sentenças judiciais (GUIMARÃES, 2014). Segundo o estudo realizado pelo Instituto de Estudos Socioeconômicos - INESC, de 2008 a 2015, o gasto público federal em atendimento a essa demanda (por compra direta e depósito) cresceu 1006%, chegando a R$1,1 bilhão em 2015 (DAVID, ANDRELINO, BEGHIN, 2016). A estimativa é de que R$ 7 bilhões seriam gastos conjuntamente por União, Estados e Municípios apenas em 2017 (BRASIL, 2017). Esses gastos, elevados e não programados, impactam a execução das políticas públicas de saúde (MACHADO, 2011; DELDUQUE, CASTRO, 2015; OLIVEIRA *et al*., 2015). O fenômeno gera, assim, desafios administrativos que, de acordo com especialistas, têm potencial para aumentar as iniquidades no acesso às prestações em saúde (BIEHL; PETRYNA, 2016; BITTENCOURT, 2016), já que o gasto público é redirecionado independentemente das prioridades de saúde pública estabelecidas (MACHADO, 2011). O Relatório do INESC aponta ainda que as despesas judiciais consumiram, em 2013, 50,5% de todo o Orçamento do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, destinado ao financiamento de medicamentos para o tratamento de endemias, tuberculose, hanseníase, entre outros (DAVID, ANDRELINO, BEGHIN, 2016).

Acrescenta-se, ainda, ao custo da judicialização, gastos com recursos humanos envolvidos no atendimento e nos recursos às decisões judiciais (SIQUEIRA, 2015) e até gastos com formulação de documentos técnicos para subsidiar decisões dos magistrados. Buscando enfrentar o "problema", o Estado

tem, institucionalizado vias paralelas de atendimento à demanda judicial (PEPE et al., 2010), a exemplo da criação do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde (NAJS) no estado de Minas Gerais em 2013, que foi regulamentado pela Resolução SES nº 4429, de 01 de agosto de 2014 (MINAS GERAIS, 2014).

Segundo Delduque e Castro (2015), a sobrecarga de gastos atinge também, o Poder Judiciário, sendo o fenômeno financeiramente prejudicial ao sistema sanitário e ao sistema de justiça.

Outra conseqüência da judicialização da saúde é o fortalecimento do foco em práticas curativas do cuidado em saúde, em especial, os tratamentos medicamentosos. Biehl e Petryna (2016) se referiram a esse movimento como "farmaceuticalização" da saúde. Em investigação dos processos judiciais em Minas Gerais, Coelho et al. (2014) chegaram a identificar o pedido de 27 medicamentos em uma única ação individual, além de um alto grau de deferimento das ações judiciais em saúde. A tendência de enfoque assistencial é demonstrada pelos resultados encontrados em pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em conjunto com o Laboratório de Pesquisas sobre Práticas de Integralidade em Saúde (LAPPIS) entre 2013 e 2014, quando 76,60% dos processos analisados tiveram "o fornecimento de medicamentos" como principal objeto de litígio (ASENSI, PINHEIRO, 2016). Em 2017, o TCU apresentou dado semelhante, indicando que 80% das ações judiciais em saúde se destinam à requisição de medicamento (BRASIL, 2017b). Asensi e Pinheiro (2016) apontam, ainda, a menor ocorrência e a pulverização das outras demandas: depois dos medicamentos, os principais objetos identificados foram: o "fornecimento de insumos", em 9,5% dos processos estudados; a "realização de tratamento", em 6,35%; os "procedimentos cirúrgicos", em 5,55% e a realização de exames, em 3,78%.

No campo dos medicamentos, a judicialização da saúde tem trazido impactos importantes para a Assistência Farmacêutica. Cheffi e Barata (2009) exemplificam o impacto do fenômeno na distribuição de recursos da pasta:

> No ano 2006, a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (SES-SP) gastou, com o cumprimento das decisões judiciais da comarca da capital, 65 milhões de Reais, para atender cerca de 3.600 pessoas. Em comparação, no mesmo ano, ela investiu 838 milhões de Reais no Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional (alto custo), atendendo 380 mil pessoas. Foram gastos aproximadamente 18 mil Reais por paciente com ações judiciais naquele ano, enquanto o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional consumiu 2,2 mil Reais por paciente (CHIEFFI; BARATA, 2009, p.1839)

Pepe et al. (2010) exploram, ainda, os impactos da judicialização no Ciclo da Assistência Farmacêutica. Para eles, estão mais claros os impactos negativos da judicialização no Ciclo da Assistência Farmacêutica do que os impactos positivos do fenômeno no sentido de garantir o acesso a medicamentos nos moldes da CF88. Frequentemente, são litigados medicamentos não ofertados pelo sistema público de saúde, ignorando-se a etapa de seleção da AF. Além disso, os autores apontam como as ações judiciais podem interferir na seleção ao se pressionar pela incorporação de tecnologias que originalmente não seriam incorporadas (PEPE et al., 2010), a exemplo da incorporação da insulina glargina nas relações de medicamentos essenciais de alguns estados, como Minas Gerais e Bahia (LISBOA; SOUZA, 2017). Para além da seleção, as compras para atendimento da demanda judicial muitas vezes são de urgência e imprevistas devido à concessão de tutela antecipada, o que prejudica as etapas de programação e aquisição. Tais etapas também são afetadas devido ao entendimento pelo Judiciário de responsabilidade solidária entre os entes federados, que obriga as esferas a fornecerem medicamentos que não seriam de sua responsabilidade. Além disso, o dever de se cumprir a decisão judicial impede a barganha estatal – através da Lei de Licitações - para a negociação de preços, impedindo melhor utilização dos recursos disponíveis. Isso favorece, inclusive, a ocorrência de fraudes. De acordo com Pepe et al. (2010), 32% dos pacientes litigantes de medicamentos excepcionais do Rio de Janeiro de julho de 2007 a julho de 2008 não compareceram à SES-RJ para receber o medicamento. O armazenamento também é dificultado pela judicialização. Além de certas tecnologias requererem condições especiais de estocagem, documentos importantes como laudos de controle de qualidade e o registro sanitário podem não ser entregues devido à necessidade de urgência de fornecimento dos produtos. A dispensação de medicamentos judicializados não é acompanhado, muitas vezes, pela Atenção Farmacêutica, prejudicando o fornecimento de informações importantes de uso, avaliações de interações medicamentosas, entre outros, que potencializariam a adesão do paciente, ou seja, a qualidade da fase de utilização (PEPE et al., 2010).

Nesse cenário de intensa judicialização de medicamentos, o fenômeno atraiu o interesse da indústria farmacêutica que tem, no SUS, um enorme mercado consumidor (MACHADO, 2011; BIEHL, PETRYNA, 2016): de 2008 a 2015, os

gastos para aquisição de medicamentos cresceram 74%, chegando a R$ 14,8 bilhões em 2015, o que representou 13,7% do orçamento total do Ministério da saúde para o ano (DAVID, ANDRELINO, BEGHIN, 2016). Os medicamentos de alto custo do componente especializado da Assistência Farmacêutica são o principal foco judicial da indústria de produtos biomédicos e de empresas distribuidoras, que chegam a arcar com os honorários de advogados de pacientes litigantes (OLIVEIRA et al, 2015). Relações obscuras entre prescritores e a indústria também são descritas na literatura (GUIMARÃES, 2014; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2017; CAMPOS NETO et al., 2012) e até entre médicos e advogados (LEITE; MAFRA, 2010). Segundo Biehl e Petryna (2016), o mesmo tipo de interesse por parte da indústria farmacêutica é também direcionado a associações de pacientes – que passaram a ser consideradas "segmento de mercado farmacêutico", e que utilizam da jurisprudência e da legislação para obterem visibilidade junto ao Estado:

> O governo, portanto, orienta-se menos em prol da saúde da população como um meio de alcançar produtividade e controle, e mais em fazer a triagem ou facilitar a relação de sujeitos de interesses (e com direitos) ao mercado biomédico na forma de acesso à tecnologia. (BIEHL, PETRYNA, 2016, p.188)

A aceleração da incorporação de tecnologias pelo SUS a partir da pressão exercida pela judicialização é percebida por alguns como benéfica por indicar, assim, uma melhoria dos serviços de Assistência Farmacêutica (OLIVEIRA *et al*., 2015), principalmente em relação à cobertura de doenças raras e ao acesso a medicamentos órfãos (BITTENCOURT, 2016). Mas há também aqueles que acreditam ser tal celeridade uma consequência de uma interpretação errada do princípio da integralidade do SUS por parte do Judiciário (BITTENCOURT, 2016). Em um contexto de judicialização, há que se considerar a pressão exercida pela indústria farmacêutica para a utilização e a incorporação, pelo sistema de saúde, de inovações que nem sempre oferecerem "valor terapêutico adicional", mas que, devido ao Sistema de Patentes, oferecem lucros significativos a essas empresas (DAVID; ANDRELINO; BEGHIN, 2016; FLOOD; GROSS, 2014; CHIEFFI; BARATA, 2009).

Sobre judicialização e mercado, Ventura *et al*. (2010) sintetizam:

> [...] a problemática central trazida para o Direito e a Saúde – que se expressa no fenômeno da judicialização da saúde – é a de como o Estado, no âmbito dos Poderes Executivo, Legislativo ou Judiciário, deve proteger as pessoas dos riscos das novidades oferecidas pelo "mercado de saúde", que, não raramente, cria "necessidades" para "vender" soluções. E, ao mesmo tempo, fazer cumprir com seu dever de assistência, promovendo o acesso aos avanços biotecnocientíficos que de fato podem ser benéficos ao processo terapêutico e ao bem-estar das pessoas, de forma igualitária e sem discriminação de qualquer espécie. (VENTURA et al., 2010, p.83)

Nessa tentativa de proteção ao direito à saúde por parte do Judiciário – que, de acordo com Oliveira *et al*. (2015), tem tratado a questão como disputa entre Estado e indivíduo, observa-se a prolação de sentenças desiguais (RAMOS; DINIZ; MADUREIRA, 2015; DELDUQUE, CASTRO, 2015; VARGAS-PELÁEZ et al., 2014), apesar do caráter teoricamente uniformizador da jurisprudência das cortes superiores versando sobre o tema (BALESTRA NETO, 2015). Tal cenário agrava-se devido ao fato de o ramo do direito que aborda o assunto - o Direito Sanitário - ainda se encontrar em desenvolvimento doutrinário (BALESTRA NETO, 2015; DELDUQUE, CASTRO, 2015). Assim, os magistrados - algumas vezes desprovidos de suporte técnico adequado em matéria de saúde, têm criado seus próprios padrões para julgamento dos casos em saúde, levando em consideração, inclusive, suas experiências e emoções pessoais (RAMOS; DINIZ; MADUREIRA, 2015, 2015; BIEHL, PETRYNA, 2016; OLIVEIRA et al., 2015).

Percebe-se, assim, a complexidade da judicialização da saúde no Brasil, que passou a ser uma via paralela de acesso ao sistema de saúde disputada por uma diversidade de atores com interesses particulares (BIEHL, PETRYNA, 2016). Bitencourt (2016, p.107) aponta que a judicialização da saúde representa, atualmente, "não apenas um conflito, mas também um fenômeno político-social".

Segundo Ventura *et al*. (2010, p.94), a dificuldade de se estabelecer um consenso entre esses atores passa pela complexidade de se decidir "sobre o que é justo se reivindicar e o que se deve proteger, a partir da abstração do que é justo e do pluralismo moral existente nas sociedades democráticas".

Nesse sentido, conforme Gomes *et al*. (2014), a dúvida que se apresenta no contexto da judicialização, é sobre quem tem a maior possibilidade de proteger o direito à saúde dos cidadãos: as políticas públicas ou o sistema de justiça? Essa questão foi levada à Audiência Pública realizada pelo STF em 2009 e as limitações das duas opções ficaram evidentes: "as políticas públicas possuem algumas falhas em aplicar os princípios do SUS no caso concreto (individual) e a judicialização deve

ser vista como um recurso excepcional, não a regra do sistema" (GOMES *et al*., 2014, p.154). Em uma tentativa de tomar uma decisão equilibrada e racional, o STF optou pela priorização das políticas públicas, mas também pela manutenção do judiciário como via excepcional protetora do direito à saúde para evitar a "dupla exclusão" do usuário não contemplado nas políticas públicas e sem acesso ao Sistema de Justiça (GOMES *et al*., 2014). Essa decisão foi consolidada na já citada STA 175/CE.

Mas a PNM e a PNAF, em conjunto com as alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, ainda são, muitas vezes, desconsideradas (SIQUEIRA, 2015) na judicialização em nome da "defesa" da integralidade e da universalidade do direito à saúde (AITH *et al*., 2014). Os resultados encontrados por pesquisa realizada pelo CNJ em parceria com o LAPPIS apontam que, dentre os argumentos utilizados pelos magistrados para fundamentar as decisões em saúde, os de "observância das normas estabelecidas pelo SUS" e "observância da lista do SUS" são infrequentes, estando presentes em 5,24%, e 3,15% dos julgados, respectivamente, enquanto o argumento "direito à saúde" foi utilizado em 83,57% dos casos (ASENSI, PINHEIRO, 2016). Já em relação ao princípio da integralidade, autores apontam que ele tem sido compreendido, equivocadamente, como o direito a toda e qualquer tecnologia em saúde (SIQUEIRA, 2015; AITH *et al*., 2014; BITTENCOURT, 2016). Esse entendimento, concebido a partir da leitura fragmentada e conveniente da CF88 e da Lei 8080/90, geraria consequências negativas para o sistema de saúde e, por conseguinte, para a própria efetivação do direito à saúde:

> Compreender o princípio do atendimento integral no SUS como fonte do direito ao consumo (sem critério), de todos os insumos de saúde e de todas as tecnologias de saúde disponíveis no mercado – fornecidos gratuitamente pelo Estado – desvirtua o conteúdo da norma constitucional, pois transforma o dever do Poder Público de prestar serviços integrais à saúde, em um mero dispensador de produtos e prestações isoladas e desconexas, atentando contra os preceitos também constitucionais que exigem atenção coletiva, equitativa e isonômica aos cidadãos. (SIQUEIRA, 2015, p.3-4)

As falhas na execução das políticas públicas (GOMES *et al*., 2014) – muitas vezes influenciadas por fatores externos a elas, além do distanciamento dessas de um "padrão jurídico uniforme e claramente compreensível pelo sistema jurídico"

(BITTENCOURT, 2016, p.107), contribuiriam para essa desconsideração das escolhas e decisões tomadas pelo SUS.

O complexo contexto de intensa judicialização da saúde no Brasil, aliado ao cenário mundial de demandas crescentes por tecnologias farmacêuticas – muitas vezes desvinculadas das reais necessidades em saúde devido à influência sofrida pelo apelo propagandístico do mercado, aumento de gastos pela incorporação dessas e de fortalecimento da discussão sobre direito à saúde, levanta questão sobre quais tecnologias em saúde significariam direitos a serem assegurados (AITH *et al*., 2014) e sobre como uma sociedade democrática deve lidar com a demanda e a oferta de novas tecnologias de forma justa em um contexto de escassez de recursos (VENTURA *et al*., 2010).

O desenvolvimento da Avaliação de Tecnologias em Saúde (ATS) em todo o mundo pode ser apontado como desdobramento desse contexto e tentativa de contorna-lo. No Brasil, a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS ocorreu em 2011 e foi acompanhada por uma outra medida: a "regulação" do princípio da integralidade do SUS (GUIMARÃES, 2014). Essas "respostas", de especial importância para este trabalho, serão abordadas a seguir.

2.3.3 Avaliação de Tecnologias em Saúde e regulação do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica integral no SUS

A Avaliação de Tecnologias em Saúde é uma ferramenta de pesquisa e construção de conhecimento no campo da política de saúde que investiga impactos de médio e longo prazo da utilização de tecnologias em saúde e que vem se tornando questão de destaque na gestão de sistemas de saúde nos últimos 30 anos em todo o mundo (GUIMARÃES; 2014; NOVAES; SOÁREZ, 2016). Em seu âmbito, são avaliadas as melhores evidências científicas sobre segurança, eficácia, efetividade, custo e custo-efetividade da tecnologia e também os possíveis impactos sociais, legais, éticos e políticos do seu uso (GUIMARÃES, 2014). Segundo Novaes e Soárez (2016, p.S2), a ATS "pode contribuir para a equidade e acesso aos serviços de saúde, maior eficiência na alocação de recursos, melhor efetividade e qualidade dos serviços e maior sustentabilidade financeira do sistema de saúde".

A ATS se propõe a ser um elo entre a evidência científica e a tomada de decisão em matéria de política de saúde. Sua institucionalização e efetivação como

política de saúde tem passado pela criação de agências de ATS em todo o mundo. Por abranger ciência e política, tais agências teriam o potencial de oferecerem respostas mais acuradas, transparentes, democráticas e legítimas (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

Guimarães (2014) aponta para o início dos estudos de avaliação de tecnologia nos anos 1960, no âmbito das tecnologias espaciais. Mas Novaes e Soárez (2016) indicam a criação em 1953 da organização australiana PBAC, para recomendar a incorporação de medicamentos no formulário de medicamentos nacional, como pioneira de ATS. Em 1987, foi criada na Suécia a primeira agência europeia de ATS e dois anos mais tarde, a agência canadense. Já o National Institute for Health and Care Excellence (NICE) britânico, referência internacional em ATS, foi criado em 1999. Novaes e Soárez (2016) destacam o rigor metodológico desta agência e sua grande proximidade com os objetivos propostos pela ATS como prática política e técnica. As recomendações do NICE são obrigatoriamente acatadas pelo sistema nacional de saúde inglês (NHS) e as tecnologias incorporadas devem estar disponíveis no prazo de 3 meses após a recomendação (NOVAES; SOÁREZ, 2016). Guimarães (2014) aponta que o prestígio do NICE se relaciona, também, ao prestígio do próprio NHS britânico. Em relação às agências latino-americanas de ATS, elas começaram a surgir mais recentemente. Em 2004, a primeira foi criada no México (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

Com o aumento do número de agências, redes internacionais de ATS começaram a ser criadas. Os números atuais expressam o fortalecimento mundial dessa temática: a International Network of Agencies for Health Technology Assessment (INAHTA) integra 55 agências, a European Network for Health Technology Assessment (EUnetHTA), 51 e a Rede de Avaliação de Tecnologias das Américas (RedETSA), criada em 2011, 25 (NOVAES; SOÁREZ, 2016).

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é a instituição de ATS no âmbito do sistema público de saúde. Trata-se de órgão colegiado com a função de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS, além da formulação de PCDTs e da atualização desses, do Formulário Terapêutico Nacional e da RENAME a cada dois anos (BRASIL, 2011a). A CONITEC foi instituída em substituição à CITEC – Comissão de Incorporação de Tecnologias – do Ministério da Saúde que

tinha a função de elaborar os PCDTs para fundamentar a incorporação de tecnologias no SUS. Em um contexto de crescente judicialização, era esperado que a criação da CITEC contribuísse na redução dessa demanda. Mas desde a criação da CITEC em 2006, por portaria ministerial, sua produção havia sido pequena: “a Comissão aprovou somente um protocolo em 2006, um em 2007 e nenhum em 2008, produzindo pouco efeito significativo sobre as demandas judiciais” (BRASIL, 2016). A CONITEC foi, então, fixada por Lei, assumindo o caráter de política de Estado, para aprimorar e agilizar o processo de incorporação baseada em critérios de custo-efetividade de tecnologias relevantes ao cidadão e ao sistema de saúde. Segundo documento publicado pela própria Comissão, 479 pedidos de avaliação de tecnologias em saúde foram recebidos entre o início de 2012 e junho de 2016 (BRASIL, 2016). Desses,

> [...] 173 tiveram recomendação de incorporação, 84 de não incorporação, 35 foram recomendadas para exclusão, 15 foram consideradas fora do escopo da CONITEC, 50 foram encerradas a pedido do demandante e 82 foram recusadas por não conformidade legal da documentação. As demais se encontram em análise. [...] de janeiro de 2012 a junho de 2016, a média de tempo para emissão das recomendações da CONITEC foi de 134 dias. Nesse período, a CONITEC realizou 155 consultas públicas, durante as quais recebeu mais de 21.427 contribuições provenientes da sociedade (BRASIL, 2016, p.4).

A Lei n. 12401 de 28 de abril de 2011, que instituiu a CONITEC, além de definir prazos para análises e decisões da Comissão, buscou garantir a transparência dos processos e a participação popular nessa instância (AITH *et al.*, 2014; GUIMARÃES, 2014), o que significou uma melhoria no âmbito da ATS nacional. Complementada pelo Decreto n.7.646 de 21 de dezembro de 2011, a Lei 12401/11 estabelece quais tecnologias, e em quais condições, poderão ser ofertadas pelo SUS (GUIMARÃES, 2014).

Essa lei trouxe mais uma inovação para o SUS: a definição dos contornos da integralidade da assistência (BRASIL, 2011a; GOMES *et al*., 2014; AITH *et al*., 2014). Ela foi resultante de um processo que visava conter a explosão de ações judiciais em saúde (GUIMARÃES, 2014).

Diante do cenário de alegação da fraca regulamentação legal da integralidade da assistência (BALESTRA NETO, 2015), dois projetos de lei para sua regulamentação deram entrada em 2007 no Senado Federal (GUIMARÃES, 2014). Após a discussão sobre judicialização da saúde e incorporação de tecnologias ter

sido levada à Audiência Pública de 2009 (AITH *et al*., 2014), no final de 2010 foi aprovado o Projeto de Lei 7445/2010. No início de 2011, foi então publicada a Lei 12401 que alterou a Lei 8080/90 para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS (BRASIL, 2011a; GOMES *et al*., 2014; AITH *et al*., 2014). Em seu artigo 19-M, a assistência terapêutica integral foi definida como a "dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado". Além disso, a Lei estabelece que na falta do protocolo clínico, a dispensação deverá ser realizada com base nas relações de medicamentos definidas no âmbito de cada esfera de governo (BRASIL, 2011a), a exemplo da RENAME no caso do governo federal.

De acordo com Guimarães (2014, p.4904), ao regulamentar o conceito de integralidade, a Lei 12401/11 buscou "estabelecer limites e condições ao direito subjetivo à saúde" embasada em uma concepção do que seria "justo" de se ofertar em "saúde", o que distanciaria essa delimitação da ideia de mínimo existencial.

Ainda versando sobre os contornos da integralidade, dois meses após a Lei 12401/11, foi publicado o Decreto Presidencial n. 7508 de 28 de junho de 2011 que regulamentou a Lei nº 8.080/90 "para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa". A partir desse Decreto, a RENASES - Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde passa a ser o âmbito de efetivação da integralidade. No artigo 21, a RENASES é definida como o conjunto de "todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde". Assim como a RENAME, ela deve ser atualizada a cada dois anos. Para garantia da integralidade, as já mencionadas Redes de Atenção à Saúde, âmbito de início e fim (e de garantia) da assistência terapêutica integral, são instituídas como estratégia (BRASIL, 2011b).

O Decreto 7508/11 tratou também de clarear contornos para o acesso à Assistência Farmacêutica no SUS. Em seu artigo 28, foram definidos os critérios para seu "acesso universal e igualitário", a saber:

> O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por

> profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS (BRASIL, 2011b).

Inicia-se, então, uma redefinição dos marcos regulatórios acerca da integralidade da assistência terapêutica (AITH et al., 2014; GUIMARÃES, 2014) e também do acesso universal à assistência farmacêutica a partir dessas publicações que tornaram tais conceitos mais claros e operacionais. Mas, em um contexto em que os tribunais vêm disputando com as políticas de saúde a prerrogativa de determinar o “justo” em saúde (GUIMARÃES, 2014), faz-se necessário avaliar o real efeito dessas legislações sobre o fenômeno da judicialização da saúde.

Dessa forma, este trabalho procura agregar ao debate da judicialização da saúde na medida que analisa qual seria o impacto do cumprimento pelo Poder Judiciário dos marcos regulatórios Lei 12401/11 e Decreto Presidencial 7508/11, que delimitaram os critérios de acesso universal à assistência terapêutica integral, em dez anos de litigância de medicamentos em Minas Gerais.

3 OBJETIVO GERAL

Avaliar o impacto que a edição dos marcos legais Lei 12401/11 e Decreto 7508/11, que delimitaram a integralidade da assistência farmacêutica e os pressupostos para seu acesso universal, causaria na judicialização da saúde do Estado de Minas Gerais se fossem observados no período de outubro de 1999 a outubro de 2009.

3.1 Objetivos específicos

3.1.1 Identificar a proporção de medicamentos deferidos nos processos judicias contra o estado de Minas Gerais de 1999 a 2009 incluídos na RENAME 2013.

3.1.2 Identificar a proporção de medicamentos deferidos nos processos judicias contra o estado de Minas Gerais de 1999 a 2009 prescritos em receituário do SUS.

3.1.3 Identificar a proporção de medicamentos deferidos nos processos judicias contra o estado de Minas Gerais de 1999 a 2009 prescritos em estabelecimento público de saúde.

3.1.5 Classificar os medicamentos e suas respectivas prescrições em relação à adequação aos critérios estabelecidos em 2011 para acesso à assistência farmacêutica.

3.1.6 Identificar a proporção de adequação aos critérios a cada ano estudado.

4 MATERIAL E MÉTODO

4.1 Desenho do estudo, período e fonte de dados

Trata-se de um estudo descritivo retrospectivo baseado nos registros dos 6.112 processos judiciais em saúde com pedidos deferidos, ajuizados contra a SES/MG de outubro de 1999 a outubro de 2009. O banco de dados foi construído pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (GPES/UFMG), a partir das informações sobre as ações judiciais fornecidas pela SES/MG. Foram registradas variáveis sobre o processo judicial (número, instância, data, tipo de ação, etc.), o beneficiário (sexo, profissão, idade, etc.), o autor (se defensoria, ministério público, etc.), o representante judicial (tipo, OAB, etc.), o réu (esfera de governo), o atendimento (dados dos profissionais, da prescrição, do diagnóstico, etc.), o medicamento (nome, concentração, posologia, inserção ou não na RENAME 2013, etc.) e sobre os procedimentos e materiais (nome, quantidade, etc.). Um número de formulário foi atribuído para a identificação de cada ação estudada.

Para a condução da análise, foram coletadas informações sobre o atendimento e o medicamento. Sobre o medicamento, foram selecionadas as informações: número do formulário, ano, medicamento, princípio ativo, classificação (se medicamento, cosmecêutico, suporte nutricional ou outro), inserção na RENAME 2013 e CRM/CRO do prescritor. Para caracterizar o atendimento, foram selecionados os campos: número do formulário, presença de logomarca do SUS na prescrição, natureza da organização do atendimento e CRM/CRO do prescritor. Foram excluídos os medicamentos cujos princípios ativos estavam indefinidos e os classificados como cosmecêuticos, suporte nutricional ou outro.

Uma vez que os 6.112 processos judiciais abarcaram 6.357 registros sobre o atendimento e 11.507 produtos farmacêuticos solicitados, utilizou-se a igualdade entre o número do formulário e entre o registro profissional do prescritor como condição para estabelecer a correlação entre o medicamento e as informações do atendimento. Para um número de formulário relativo a um único medicamento e a uma única informação de atendimento, a correlação foi considerada mesmo quando não havia igualdade do registro profissional, devido ao entendimento de que todas as prescrições contidas na ação se refeririam àquele único medicamento. Da

mesma forma, para um número de formulário relativo a um único medicamento e a mais de uma informação sobre o atendimento, foi adotada a informação que mais se aproximava dos critérios estabelecidos. Quando não foi possível estabelecer a clara relação entre um medicamento e o atendimento que deu origem a sua prescrição ou quando não havia informação disponível sobre o atendimento, analisou-se apenas o dado de inserção do medicamento na RENAME 2013.

4.2 Análise dos dados

As informações contidas no banco de dados foram relacionadas aos critérios de acesso à assistência farmacêutica instituídos em 2011 da seguinte forma: quando da existência de logomarca do SUS na prescrição, entendeu-se que o medicamento havia sido prescrito por profissional de saúde no exercício regular de suas funções no SUS; quando do atendimento em estabelecimento de natureza pública, entendeu-se que o usuário estava assistido por ações e serviços de saúde do SUS; quando da inserção do medicamento na RENAME, entendeu-se que a prescrição estava em conformidade com os PCDTs e/ou a RENAME, já que as normativas exigem a conformidade com a RENAME à falta dos protocolos clínicos e poucos deles haviam sido aprovados/atualizados até 2010 (PEPE, 2015). Por tratar a judicialização de um momento anterior à dispensação do medicamento, o critério “ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS” foi desconsiderado.

Assim, pressupondo a contratação de serviços privados no âmbito do SUS, a classificação adotada segundo a adequação aos critérios delimitados pelo Decreto 7.508/11 em conjunto com a Lei 12.401/11 foi definida como demonstrada no Quadro 1. A frequência absoluta e relativa da distribuição dos medicamentos judicializados a partir da classificação proposta foi calculada.

Tabela 1: Classificação adotada para avaliação da adequação dos medicamentos judicializados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.

Classificação	Critério I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS	Critério II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS	Critério III - estar a prescrição em conformidade com os PCDTs e/ou RENAME
Adequação (1)	Organização de natureza pública, não informada ou privada	Receita com logomarca do SUS	Medicamento constante na RENAME
Adequação (2)	Organização de natureza pública	Não informação da existência da logomarca do SUS ou receita sem logomarca do SUS	Medicamento constante na RENAME
Impossibilidade de classificação	Organização de natureza não informada ou privada	Não informação da existência da logomarca do SUS	Medicamento constante na RENAME
Inadequação (1)	Organização de natureza não informada ou privada	Receita sem logomarca do SUS	Medicamento constante na RENAME
Inadequação (2)	Organização de natureza pública, não informada ou privada	Receita sem, com ou sem informação da existência de logomarca do SUS	Medicamento **NÃO** constante na RENAME

Fonte: elaboração própria, 2018

4.3 Limitações do estudo

Dentre as limitações do estudo incluem-se a não avaliação dos PCDTs, uma vez que nem sempre um medicamento constante na RENAME será judicializado para uso conforme os protocolos clínicos; a não avaliação da Relação Estadual de Medicamentos de Minas Gerais e das Relações Municipais de Medicamentos Essenciais dos municípios mineiros que foram réus solidários ao estado de Minas Gerais, uma vez que medicamentos não incorporados à RENAME podem integrar as listas estaduais e municipais de medicamentos; a avaliação do critério de inserção na RENAME tendo como referência a RENAME 2013 e não a RENAME em vigência na data do pedido judicial; e à possibilidade de uso indevido do

receituário do SUS por pacientes atendidos por estabelecimentos privados não contratados pelo sistema público de saúde.

4. 4 Considerações éticas

Este estudo integra o projeto de pesquisa “Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça” (CNPq/GPES/FM/UFMG) e “Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde (SUS) de incorporação dos medicamentos mais demandados pela via judicial nos Programas de Assistência Farmacêutica” (Edital FAPEMIG 14/2013 - Programa de pesquisa para o SUS - PPSUS MS/ CNPq/ FAPEMIG/SES), cuja aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG (COEP) foi obtida pelo Parecer N° ETIC 292/08.

5 RESULTADOS

Dos 11.507 itens deferidos em ações judiciais contra o estado de Minas Gerais de outubro de 1999 a outubro de 2009, 10.051 foram classificados como “medicamentos” e tinham seus princípios ativos definidos. Desses, 50,91% constavam na RENAME 2013, 7,98% tinham sido prescritos em receituário com logomarca do SUS e 10,46% tinham natureza pública da instituição de atendimento. O detalhamento sobre as informações encontradas sobre os 10.051 medicamentos analisados pode ser observado na tabela 2 abaixo:

Tabela 2: Frequência absoluta e relativa dos medicamentos judicializados de 1999 a 2009 segundo informação identificada.

Informação filtrada sobre os medicamentos judicializados	Quantidade de medicamentos identificados	Total de medicamentos analisados	Proporção
Inserção na RENAME	5117	10051	50,91%
Não inserção na RENAME	4934	10051	49,09%
Receituário com logomarca do SUS	802	10051	7,98%
Receituário sem logomarca do SUS	4707	10051	46,83%
Sem informação sobre logomarca do SUS	4542	10051	45,19%
Instituição de atendimento de natureza pública	1051	10051	10,46%
Instituição de atendimento de natureza privada	1351	10051	13,44%
Sem informação sobre a natureza da instituição de atendimento	7649	10051	76,10%

Fonte: banco de dados GPES/UFMG, elaboração própria

Dos 10.051 medicamentos, 773 (7,69%) foram classificados como adequados e 6.919 (68,84%) como inadequados aos critérios de acesso à

assistência farmacêutica instituídos em 2011. Não foi classificar 2.359 (23,47%) dos medicamentos.

A falta de informações sobre a prescrição foi expressiva: dos 10.051 medicamentos, 5.580 (55,52%) puderam ser relacionados a pelo menos uma informação sobre o atendimento. Os demais 4.471 (44,48%) foram analisados apenas de acordo com a informação sobre a inserção na RENAME. Informações completas sobre ambas a existência de logomarca do SUS na prescrição e a natureza da organização foram relacionadas a 2.328 (23,16%) dos 10.051 medicamentos. A tabela 3 detalha a distribuição dos 10.051 medicamentos segundo a classificação proposta no estudo.

Tabela 3: Distribuição dos 10.051 medicamentos judicializados em Minas Gerais, de 1999 a 2009, segundo classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.

Classificação	Número de medicamentos	Porcentagem (%)
Adequação (1)	406	7,69
Adequação (2)	367	
Impossibilidade de classificação	2359	23,47
Inadequação (1)	1985	68,84
Inadequação (2)	4934	
TOTAL	**10051**	100,00

Fonte: Banco de dados GPES/UFMG, elaboração própria

Uma vez que 23,47% dos medicamentos não puderam ser classificados principalmente pela falta de informações sobre a prescrição, optou-se pela análise adicional dos 5.580 medicamentos que foram relacionados a pelo menos uma das informações “existência de logomarca do SUS na prescrição” ou “natureza da organização”. A partir da nova aplicação da classificação, a inadequação aos

critérios subiu para 85,77% dos medicamentos e a adequação para 13,85%. A tabela 4 detalha a nova distribuição.

Tabela 4: Distribuição dos 5.580 medicamentos deferidos em processos judiciais contra o estado de Minas Gerais, de 1999 a 2009 relacionados a pelo menos uma informação sobre o atendimento, segundo classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.

Classificação	Número de medicamentos	Porcentagem (%)
Adequação (1)	406	13,85
Adequação (2)	367	
Impossibilidade de classificação (3)	21	0,38
Inadequação (5)	1982	85,77
Inadequação (6)	2804	
TOTAL	**5580**	100,00

Fonte: Banco de dados GPES/UFMG, elaboração própria

Dos 5.580 medicamentos, 2804 (50, 25%) não constavam na RENAME enquanto 2.776 (49,75%) constavam. Além disso, 4.704 (84,30%) das prescrições desses medicamentos não apresentavam logomarca do SUS, ao passo que 802 (14,37%) apresentavam. A falta de informação sobre a existência da logomarca foi observada em 74 (1,33%) desses medicamentos. Sobre a natureza da organização da prescrição, 1.051 (18,84%) foram relacionados à natureza pública, 986 (17,67%) à natureza privada e 365 (6,54%) a entidades beneficentes sem fins lucrativos. A falta de informação sobre a natureza da organização da prescrição foi relacionada a 3.178 (56,95%) medicamentos.

A classificação proposta também foi aplicada a cada ano do período para investigar diferenças, similaridades e tendências. Uma vez que de 1999 a 2002 o número de processos judiciais deferidos contra o estado de Minas Gerais foi abaixo

de 100, optou-se por considerar o período de 2003 a 2009 para a análise de tendência temporal. A tabela 5 expõe a classificação aplicada e o número total de medicamentos judicializados a cada ano de 1999 a 2009 em Minas Gerais.

Tabela 5: Distribuição dos 10.051 medicamentos deferidos em processos judiciais contra o estado de Minas Gerais, de 1999 a 2009, por ano, segundo a classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.

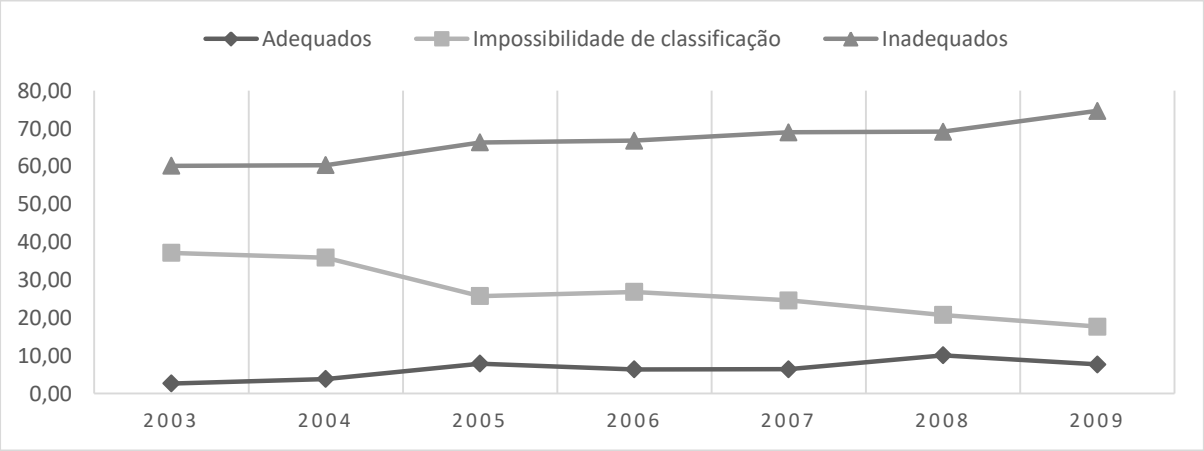
Ano	Quantidade de medicamentos judicializados	Proporção de medicamentos adequados aos critérios	Proporção de medicamentos com impossibilidade de classificação	Proporção de medicamentos inadequados aos critérios
1999	2	50,00	0,00	50,00
2000	15	20,00	33,33	46,67
2001	3	33,33	66,67	0,00
2002	54	1,85	59,26	38,89
2003	113	2,65	37,17	60,18
2004	315	3,81	35,87	60,32
2005	835	7,90	25,75	66,35
2006	1614	6,38	26,83	66,79
2007	2489	6,39	24,59	69,02
2008	2929	10,07	20,76	69,17
2009	1682	7,67	17,66	74,69

Fonte: Banco de dados GPES/UFMG, elaboração própria

Enquanto a proporção de medicamentos adequados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica cresceu de forma aleatória de 2003 a 2009, percebe-se

uma tendência de diminuição da proporção de medicamentos com impossibilidade de classificação ao longo do período. Paralelamente, observa-se uma tendência inversa e contínua de aumento da proporção de medicamentos classificados como inadequados aos critérios com o passar dos anos. De 2003 a 2009, a maior proporção de medicamentos inadequados aos critérios e a menor proporção de medicamentos com impossibilidade de classificação se deram no último ano do período. A figura 1 ilustra o comportamento quase espelhado das curvas referentes às classificações "impossibilidade de classificação" e "inadequados".

Figura 1: Proporção de medicamentos judicializados em Minas Gerais, de 2003 a 2009, por ano, segundo a classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica.



Fonte: Banco de dados GPES/UFMG, elaboração própria

6 DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo indicam que a definição dos contornos da integralidade pela Lei 12.401/11, e do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pelo Decreto 7.508/11, poderiam conduzir a uma redução significativa da judicialização da saúde, caso o Judiciário passe a orientar sua atuação com base nos critérios estabelecidos em tais normativas. As normas acompanham, assim, a terceira fase de racionalidade do fenômeno identificada por Balestra Neto (2015). Se, entre 1999 a 2009, os critérios hoje vigentes fossem acatados pelo Judiciário, pelo menos 68,84% dos medicamentos judicializados em Minas Gerais teriam sido indeferidos. A análise temporal de 2003 a 2009 mostra a possibilidade de essa proporção ser ainda maior quando mais informações estão disponíveis. Ao analisar somente os medicamentos aos quais foi possível atribuir pelo menos uma informação sobre sua prescrição, a porcentagem de inadequação aos critérios subiu para 85,77%, o que indica, ainda, a importância de se ter informações detalhadas sobr o fenômeno da judicialização da saúde para seu conhecimento aprofundado.

Coelho *et al*. (2014) identificaram, de 2004 a 2008 em Minas Gerais, a diminuição da proporção de pedidos de liminares deferidos e o aumento da proporção de liminares suspensas após recurso por parte do réu (a SES/MG), o que sugeria, na visão dos autores, maior rigor por parte do Judiciário quando das decisões em saúde. Mas a investigação temporal encontrada neste trabalho indica que, no mesmo período, houve aumento constante da proporção de medicamentos deferidos fora do âmbito da política de saúde do SUS. Tal cenário não sugere uma racionalidade “naturalmente” adotada pelo Judiciário ao longo do curso da judicialização da saúde no Brasil, mas, pelo contrário, reforça a necessidade imediata de discussão dessa temática e de tomada de decisões para conter o crescimento exponencial de ações judiciais em saúde, que foi verificada à época e exemplificada, entre outros, pela Audiência Pública de 2009 e pelos esforços de regulamentação do princípio da integralidade.

Ainda não se sabe em que medida os parâmetros instituídos em 2011 foram incorporados pelo Judiciário e novos estudos de avaliação da observância das normativas devem ser conduzidos com dados atualizados. No entanto, estudos mais recentes sugerem que decisões em desconformidade com as políticas públicas continuam sendo proferidas (ASENSI; PINHEIRO, 2016; GUIMARÃES, 2014;

SIQUEIRA, 2015), o que sugere que as normativas estudadas não influenciaram de forma de determinante a atuação judicial. Segundo Siqueira (2015),

> Mesmo após a tardia publicação da Lei n. 12.401/20116, do Decreto n. 7.508/20127, e do Decreto nº 7.646/2011, que expressamente definem e delimitam os contornos da Assistência Farmacêutica e da incorporação de tecnologia no SUS, a questão do que é ou não devido pelo SUS ainda não está encerrada e a judicializacão da saúde no SUS continua crescente (SIQUEIRA, 2015, p.4)

Em 2015, ao avaliar processos judiciais em atendimento pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, Siqueira (2015) constatou que 69% das receitas médicas constantes nos processos eram da rede privada de saúde. Além disso, apesar dos 884 medicamentos ofertados pela RENAME 2013 para atendimento das necessidades referentes a 99% das doenças, 93% dos medicamentos judicializados no estado não eram contemplados pelo SUS e os 7% dos contemplados eram discordantes dos PCDTs (SIQUEIRA; 2015).

Nesse sentido, importante questão é levantada por Guimarães (2014, p.4903): “Por que, na vigência de norma legal que especifica quais e em que condições produtos e serviços podem ser fornecidos pelo SUS aos cidadãos brasileiros, magistrados continuam prolatando sentenças obrigando o sistema público de saúde a fornecê-los?”. Uma das possíveis explicações propostas pelo autor diz respeito às dubiedades das conclusões alcançadas pelo Judiciário no relatório final da Audiência Pública de 2009 e que também são percebidas no relatório do julgamento da STA 175/2010:

> [...] há o pleno reconhecimento da necessidade do SUS promover justiça distributiva num ambiente de recursos financeiros não apenas finitos, mas também escassos (e, portanto, decidir o que fornecer e em que condições). [...] Mas ao mesmo tempo, há o reconhecimento da possibilidade “de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso” (GUIMARÃES, 2014, p.4903).

Outra suspeita de Guimarães (2014) é de que não haja grande esforço “doutrinário-pedagógico” para difusão da Lei 12.401/11, inclusive por parte dos gestores do SUS.

Há que se considerar, ainda, o momento histórico de protagonismo do Poder Judiciário que, segundo Barboza e Kozicki (2012), chega a interferir no desenho das

funções dos Três Poderes. Assim, tem sido observada uma tendência crescente de transferência de decisões políticas para a esfera jurídica, inclusive no âmbito da avaliação e da incorporação de tecnologias em saúde (GUIMARÃES, 2014), e a institucionalização de uma política sanitária judicial. Uma importante diferença a ser destacada sobre essa política e aquela instituída pelo poder parlamentar é a cobrança e punição por parte dos eleitores, que não afeta o Judiciário (MENDES, 2018). Guimarães (2014, p.4902), ao discorrer sobre os problemas e os desafios da política de incorporação de tecnologias do SUS, aponta que, de acordo com a experiência internacional, o sucesso de agências de ATS como a CONITEC depende significativamente de seu “reconhecimento e prestígio públicos”, a exemplo do que acontece com o NICE no Reino Unido. Mas, no Brasil, apesar da criação da CONITEC como órgão nacional de referência na Avaliação de Tecnologias em Saúde, está em andamento um projeto do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) de criação de um banco de notas técnicas em saúde elaboradas por Núcleos de Apoio Técnico (NATs) para subsidiar as decisões dos magistrados (BRASIL, 2017), o que cria uma instância paralela que pode acabar disputando autoridade com a CONITEC em matéria de ATS. Tal projeto conta com a parceria e o investimento do próprio Ministério da Saúde (BRASIL, 2017).

Entretanto, deve-se ponderar que, apesar de a criação da CONITEC ter significado um avanço para a política de saúde do Brasil, deve-se considerar que ela, após seis anos de atividade, ainda se encontra em fase de implantação (GUIMARÃES, 2014; NOVAES; SOÁREZ, 2016), “não tendo alcançado ainda desenvolvimento metodológico e legitimidade científica ampla e potencial de atuação política abrangente” (NOVAES; SOÁREZ, 2016, p. S11). Para fortalecimento institucional da Comissão, são indicadas a garantia de recursos financeiros para construção de um quadro técnico de recursos humanos estável e qualificado, maior transparência – inclusive sobre critérios de priorização das avaliações, promoção de maior envolvimento da sociedade civil e até estudos mais rigorosos (NOVAES; SOÁREZ, 2016; GUIMARÃES, 2014). Apesar da importância das análises de custo-efetividade conduzidas pela CONITEC, Novaes e Soárez (2016) apontam que, de 2012 a 2015, apenas 11,1% das incorporações de tecnologia da Comissão basearam-se em análises econômicas completas. Além disso, a maioria dos relatórios de recomendação assentaram-se em estudos de escopo mais simples (NOVAES; SOÁREZ, 2016). Guimarães (2014) indica a

importância da participação da própria CONITEC em seu processo de fortalecimento e, para isso, sugere a adoção de princípios adotados pelo NICE britânico:

> São eles (1) a transparência, (2) o rigor científico das análises, (3) a inclusividade de segmentos sociais interessados, (4) a consistência (padronização) da metodologia empregada em cada tipo de avaliação, (5) a independência, (6) a capacidade de rever e atualizar seu porta-fólio em períodos determinados e (7) a capacidade de responder a tempo e à hora (Timeliness) (GUIMARÃES, 2014, p. 4905).

Reconhecida a importância de uma política robusta de ATS, ao invés de criar e apoiar uma rede paralela de ATS centrada no CNJ, não seria mais apropriado se o Sistema de Justiça e, principalmente, o próprio Ministério da Saúde direcionassem tais esforços (inclusive financeiros) para o aprimoramento e o fortalecimento da política de ATS do próprio SUS?

A falta de reiteração das decisões da CONITEC acontece, inclusive, no âmbito do próprio sistema de saúde, gerando ambiguidade na política de saúde. Exemplo disso é a manutenção de insulinas análogas em relações estaduais de medicamentos, a exemplo de Minas Gerais e Bahia, mesmo após recomendação da CONITEC de não incorporação pelo SUS devido à falta de evidências acerca da superioridade dessas frente às insulinas humanas ofertadas pelo sistema e ao seu elevado custo. A incorporação pelos estados, na verdade, consistiu em estratégia para atenuar os impactos financeiros da extensa judicialização desses medicamentos. Mas Lisboa e Souza (2017) constataram a persistência de ações judiciais requerendo insulinas análogas no estado da Bahia mesmo após a inclusão nas ofertas estaduais. Os autores identificaram que, ao não conseguirem se adequar aos critérios do protocolo clínico (inclusive por motivo de documentação incompleta), alguns pacientes recorrem à via judicial embasados por prescrições e relatórios médicos que alegam a necessidade do medicamento (LISBOA; SOUZA, 2017). Documentos esses que, muitas vezes não apresentam esclarecimentos clínicos adequados (LISBOA; SOUZA, 2017; SIQUEIRA, 2015).

Algumas vezes, nem os relatórios e as prescrições médicas integram as ações deferidas e/ou são recebidas pelas secretarias estaduais de saúde, como verificado em Minas Gerais de 1999 a 2009. Este estudo identificou contínua melhora desse quadro ao longo de 2003 a 2009, com aumento do número de ações registradas contendo informações sobre o atendimento. Devido à importância

desses dados, o CNJ recomendou em 2010 que magistrados procurassem instruir as ações com documentos médicos detalhados (BRASIL, 2010; PEPE et al., 2010). Mas, estudo de 2016 ainda constatou o deferimento judicial de ações baseadas em "prescrições ilegíveis, sem assinatura do profissional, sem data, sem o nome genérico (no âmbito do SUS), etc." (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016, p.1344).

Suscita preocupação, então, os resultados de pesquisas que demonstram a observância prioritária (e até incontestável) de relatórios e prescrições médicas por parte dos magistrados como prova da necessidade em saúde (PEPE et al., 2010; LISBOA; SOUZA, 2017; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). Lisboa e Souza (2017) identificaram, inclusive, dentre argumentos para a judicialização de insulinas análogas no estado da Bahia, o de que relatórios médicos devem prevalecer sobre estudos científicos. Tais autores também apontam a aceitação, por magistrados, do argumento de que PCDTs são formalidades burocráticas, o que ignora a necessidade de uso racional dos medicamentos (LISBOA; SOUZA, 2017). Guimarães (2014, p.4904), nesse sentido, levanta outra questão interessante: "no âmbito do SUS, a quem cabe ter a palavra decisiva sobre a utilização de uma tecnologia? Ao médico prescritor no âmbito do colóquio singular ou à política de saúde mediante protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas?". O autor argumenta a favor da política de saúde:

> Todos os médicos, mesmo aqueles que possuem formação exemplar e atualizada, em 100% dos casos atuam no ambiente moral que Max Weber denominou de uma 'ética de convicção', que é a que deve governar a relação médico-paciente. Já os construtores e gestores de políticas públicas de saúde devem atuar no ambiente que Weber denominou uma 'ética de responsabilidade'. Desde que lastreados em protocolos clínicos adequados, estes são capazes de chegar mais perto do 'justo' em saúde, seja pela defesa da saúde do paciente que faz o 'uso racional da tecnologia', seja pela defesa da 'justiça distributiva' que deve presidir o funcionamento dos sistemas de saúde (GUIMARÃES, 2014, p.4904).

Nesse contexto, ainda é preciso considerar as relações entre a medicina e a indústria farmacêutica (LISBOA; SOUZA, 2017; CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2017; CAMPOS NETO *et al*., 2012; GUIMARÃES, 2014). Prescritores de ações judicias em Minas Gerais entrevistados por Campos Neto, Gonçalves e Andrade (2017) se mostraram conscientes sobre a intervenção da indústria farmacêutica nos discursos e nas escolhas médicas. Tentativas de aproximação

pelas farmacêuticas iniciam-se desde a graduação e a residência, estando presentes também em congressos, na oferta de brindes, nas colônias de pacientes, etc. (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2017). A permeabilidade das escolhas médicas à influência da indústria, já abordada por muitos autores, deve sempre ser levada em conta nas discussões sobre a judicialização da saúde, especialmente porque, nas palavras de Andrade *et al*. (2008, p.47), "em todos os sistemas de saúde, são os profissionais de saúde quem mais influenciam o setor, supostamente sob o imperativo tecnológico da medicalização".

Mas, é importante salientar que, nem sempre, a judicialização da saúde converge com os interesses da indústria farmacêutica. No caso da luta pela ampliação de acesso aos antirretrovirais para controle da Aids, Vargas-Peláez et al. (2014, p.53) apontam o importante papel desempenhado por tribunais de alguns países ao desafiar a "proteção de patentes de medicamentos para instigar a produção de genéricos que garantiriam o acesso ao tratamento da população".

No Brasil, um exemplo de caso de judicialização contrária aos interesses da indústria e que tem o potencial de diminuir o preço de diversos medicamentos ainda aguarda julgamento pelo STF após quase 9 anos do seu ajuizamento[5]. Trata-se da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 4234 que questiona as patentes concedidas via mecanismo *pipeline.* Segundo Chaves, Vieira e Reis (2008, p.181), "a proteção patentária pela via *pipeline* representa a concessão de privilégios a invenções que já se encontravam em domínio público", o que contraria os critérios de patenteabilidade estabelecidos pela Lei de Propriedade Industrial do Brasil. Além disso, o mecanismo não é previsto no acordo TRIPS, sendo considerado uma medida *TRIPS-plus*, ou seja, mais rígida do que aquilo acordado no âmbito da Organização Mundial do Comércio. A ADI foi iniciada em 2009 pelo Procurador Geral da República representando o Grupo de Trabalho Sobre Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (GTPI/REBRIP), um conjunto de organizações da sociedade civil. Dentre os 1.182 depósitos de pedido de patente por esse mecanismo, encontram-se medicamentos fundamentais para a saúde pública. Em 2008, o prejuízo estimado aos cofres públicos devido a gastos com esses medicamentos era da ordem de bilhões de dólares (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008).

---

[5] Nesse sentido, Mendes (2018) aponta que a arbitrariedade da definição do tempo de julgamento é "um dos poderes mais antidemocráticos que um tribunal pode ter".

Uma vez que a garantia do direito à saúde também deve acontecer mediante políticas econômicas, as questões de patentes farmacêuticas deveriam ser objeto de atenção do Judiciário e também dos poderes Executivo e Legislativo. Nesse sentido, atitude importante foi tomada pelo governo brasileiro para assegurar a sustentabilidade do programa de DST/Aids quando, em 2007, o antirretroviral efavirenz – patenteado por meio do mecanismo *pipeline* (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008) - foi declarado como de interesse público e emitiu-se sua licença compulsória, passando o Brasil a importar genéricos da Índia até que a produção local pudesse ser iniciada. De acordo com notícia veiculada pelo Ministério da Saúde, a "quebra de patente" do efavirenz gerou uma economia imediata de US$ 31,5 milhões para o país. Tal medida possibilitou que, em 2013, 104 mil pacientes fizerem uso do medicamento para o controle da Aids (BRASIL, 2013).

Mesmo sendo a adoção de licença compulsória apoiada pela sociedade civil brasileira "como uma forma de superar ameaças à sustentabilidade do acesso universal a tratamento impostas pelos altos custos dos medicamentos" (CHAVES; VIEIRA; REIS, 2008, p.179), essa foi a única vez que o governo brasileiro utilizou essa salvaguarda garantida pelo TRIPS para preservar o direito à saúde.

Da mesma forma, Flood e Gross (2014, p.70) apontam que, apesar da grande abertura a ações individuais em saúde em alguns países, "os tribunais tendem a ser muito mais relutantes em intervir em maiores questões políticas, particularmente naquelas direcionadas à estrutura do sistema".

Batista e Calil (2016) salientam que

> No Estado Democrático de Direito, a propriedade tem um regime diverso daquele que havia no Estado liberal. Aqui, a propriedade não deve ser sinônimo de riqueza individual; deve, sim, cumprir uma função social, de distribuição e circulação da riqueza, exigência que alcança a propriedade imaterial (BATISTA; CALIL, 2016, p.118).

Apesar de menos discutidas no âmbito da judicialização da saúde, medidas econômicas geram impactos importantes na política de saúde. A Emenda Constitucional 95/2016 que congelou os gastos públicos por 20 anos no Brasil foi considerada altamente prejudicial ao SUS por especialistas (FIOCRUZ, 2016; CHAVES; BRITTO; VIEIRA, 2017). Um tratado de livre comércio em negociação há 17 anos entre União Europeia e Mercosul propõe medidas *TRIPS-plus* que desafiam, ainda mais, a sustentabilidade da política de medicamentos. Estudo de

Chaves, Britto e Vieira (2017) estimou que, caso uma das medidas *TRIPS-plus* propostas pela União Europeia – extensão da validade da patente devido ao tempo decorrido para registro sanitário – estivesse vigente em 2015, aproximadamente R$1,22 bilhões seriam gastos a mais pelo Ministério da Saúde na compra de apenas 6 medicamentos.

Dutra Junior (2014) aponta a importância de buscar-se respostas para superar a escassez de recursos, especialmente em sociedades como a brasileira, com alta desigualdade de distribuição de renda. Assim, ao discutir importantes questões econômicas, a exemplo da proteção de patentes de medicamentos essenciais para a saúde pública, governos e tribunais têm a possibilidade de, para além de discutir a aceitação da tese da "reserva do possível", rever as próprias limitações e potencialidades da reserva financeira.

Mas, ao trabalhar-se com um orçamento limitado em saúde em um contexto em que indústrias farmacêuticas detentoras de patentes têm investido mais em *marketing* do que em Pesquisa e Desenvolvimento (BUSCATO, 2017) e permeiam as escolhas médicas (CAMPOS NETO; GONÇALVES; ANDRADE, 2017), fica evidente a necessidade de se tomar medidas, como foi proposto pela definição de critérios para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica integral, a fim de mitigar a judicialização da saúde no Brasil.

Nessa perspectiva, outra hipótese para a não observância pelo Judiciário do marco legal de 2011 diz respeito à aceitação da definição do conceito de integralidade da assistência e até de universalidade do acesso. Segundo Siqueira (2015),

> A discussão sobre a validação da escolha de políticas públicas expressas por meio de legislação infralegal gira em torno do entendimento do que é a integralidade na assistência à saúde no SUS e quais os limites de sua atuação em face da compreensão da dimensão do dever do Estado e direito à saúde (SIQUEIRA, 2015, p.4).

Considerações merecem ser tecidas em relação às definições adotadas pela Lei 12401/11 e pelo Decreto 7508/11. Uma delas refere-se à vinculação da universalidade de acesso à assistência farmacêutica à comprovação de atendimento no âmbito do SUS, o que acaba por excluir pacientes do sistema privado. Isso pode desfavorecer a estratégia apontada por Paim e Silva (2010) de impulsionar a qualidade das ações e dos serviços públicos de saúde pelo

atendimento a todos os segmentos sociais, inclusive os de maior poder político. Corre-se o risco, assim, de reforçar a ideia de um “SUS pobre para os pobres”. Por outro lado, essa pode ser uma maneira de impulsionar a entrada do paciente do setor privado na rede do setor público. Além disso, se não é estabelecido que apenas o usuário atendido pelo SUS tenha direito ao acesso à assistência farmacêutica pública, coloca-se o SUS potencialmente como um dispensador de medicamentos complementar ao sistema privado, o que tem sido advertido por autores como Siqueira (2015) como um dos efeitos da judicialização da saúde. De 1999 a 2009, 46,83% dos medicamentos judicializados em Minas Gerais foram prescritos em receituário não vinculado ao SUS, enquanto apenas 7,98% das prescrições continham a logomarca do sistema público de saúde. Mas, é no âmbito do SUS que o Estado consegue garantir a continuidade do cuidado, e a delimitação desse espaço para acesso à assistência farmacêutica tenta garantir que a mesma ocorra desde as portas de entrada do sistema. O indivíduo que recebe medicamentos pelo SUS está, necessariamente, inserido na Rede de Atenção à Saúde.

Diversos posicionamentos jurídicos têm consolidado entendimento nesse mesmo sentido. Tem-se a ementa de Acórdão proferido pela Turma da 7ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça de Minas Gerais em 2017 como exemplo:

> EMENTA: REEXAME NECESSÁRIO – APELAÇÃO CÍVEL – SAÚDE – NORDITROPIN (SOMATROPINA) – PRESCRIÇÃO: MÉDICO PARTICULAR – PROTOCOLO TERAPÊUTICO: REQUISITOS: PREENCHIMENTO – SUS: ORGANIZAÇÃO. 1. As questões de saúde encontram-se devidamente regulamentadas por lei, havendo fixação de competências que devem ser obrigatoriamente observadas sob pena de ingerência indevida do Poder Judiciário nas políticas públicas. 2. O Sistema Único de Saúde (SUS) informa-se pelo princípio da descentralização político-administrativa, que importa a regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde. 3. A prescrição de medicamento a ser fornecido pelo SUS deve ser feita por médico vinculado ao sistema. 4. Os protocolos terapêuticos emitidos pelos órgãos do SUS devem ser observados para dispensação de medicamentos incluídos na assistência farmacêutica. 5. Somente se comprovado o preenchimento dos requisitos estabelecidos nos protocolos, deve ele ser fornecido, o que não se verifica no caso (TJMG, 2017, p.1)

Outra consideração é levantada por Aith *et al*. (2014), que problematizam o delineamento da integralidade e da universalidade a partir da perspectiva das doenças raras. Devido ao alto custo das tecnologias – nem sempre existentes - para tratar tais enfermidades, muitas vezes elas não integram os PCDTs e as relações de

medicamentos oficiais. Dessa forma, os portadores de doenças raras ficam à margem da regulação do acesso à assistência farmacêutica e nem a integralidade ou a universalidade do direito à saúde são garantidas (AITH *et al*., 2014). Esse tipo de problematização também pode ser aplicado ao caso das doenças negligenciadas. Não sendo o desenvolvimento de novas drogas para trata-las de interesse financeiro à indústria farmacêutica, muitas vezes os efeitos adversos dos medicamentos disponíveis impedem que os pacientes se adequem às terapias ofertadas pelo SUS (GARCIA *et al.,* 2011).

A regulação da integralidade pela Lei 12401/11 com foco nos PCDTs e na RENAME parece tentar reverter o entendimento da integralidade como um direito a toda tecnologia de saúde disponível no mercado e promover o uso racional de medicamentos, em resposta à judicialização da saúde. Nesse sentido, o Decreto 7508/11 agrega sentidos à integralidade ao instituir as Redes de Atenção à Saúde (RAS) como modelo de organização do sistema de saúde no sentido de efetivação da integralidade da assistência. Entretanto, Goya et al. (2016, p.913) advertem que "a proposição constitucional do SUS põe-se além do eixo doença-serviço-saúde, apontando para a vida como produção da saúde, portanto, integral e não apenas assistencial". Nesse sentido, é importante destacar que, além da satisfação do usuário do SUS associar-se à continuidade do cuidado, "ouvir e acolher o usuário também são formas de garantir o direito à saúde e à cidadania" (SOEIRO *et al*., 2017, p.2S). Assim, a consideração do usuário como sujeito biopsicossocial, é sentido importante da integralidade que deve ser sempre considerado e incentivado pela política de saúde (como ocorreu, por exemplo, com a Atenção Farmacêutica quando da publicação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica) mas que perde importância no marco regulatório de 2011.

Andrade *et al.* (2008, p.49) apontam como ameaça para os sistemas de saúde o seu encaminhamento para "uma verdadeira espiral de medicalização e incorporação tecnológica". A judicialização da saúde no Brasil parece ser dispositivo fortalecedor dessa ameaça, arbitrando a favor de uma concepção curativista da atenção à saúde e do princípio da integralidade. Em um esforço para discutir internacionalmente experiências em relação à judicialização da saúde, ao direito à saúde e aos limites da prestação material estatal, a Assembleia Legislativa de Minas Gerais (ALMG) em parceria com o Grupo Banco Mundial, o Tribunal de Justiça e o Ministério Público de Minas Gerais realizou nos dias 17, 18 e 19 de novembro de

2016 em Belo Horizonte evento que levou o nome de “Encontro Internacional sobre Direito à Saúde, Cobertura Universal e Integralidade Possível” (MINAS GERAIS, 2016). O uso do termo “integralidade possível” parece configurar-se como uma consequência (e até um reforço) da interpretação equivocada da integralidade como um direito a toda tecnologia em saúde disponível no mercado.

Além disso, suscita preocupação a adoção da expressão “cobertura universal” em um evento para discutir o direito à saúde. Atualmente, a proposta de “cobertura universal” vem ganhando força no cenário internacional em detrimento da proposta de “sistema universal” e a segmentação entre os atendimentos pelo SUS e pelo setor privado aproxima-se potencialmente dessa proposta. A ideia é a de que todos tenham acesso a serviços de saúde, mas não necessariamente acesso igualitário e integral às prestações do sistema público, aproximando-se da concepção de seguro saúde (CEBES, 2014; HEREDIA *et al*., 2015). Heredia *et al*. (2015) apontam que, na América Latina, a experiência tem demonstrado que o seguro saúde universal não garante o direito à saúde. Na mesma linha, Leroy e Ferreira (2014) destacam que os planos privados de saúde não necessariamente auxiliam na garantia do direito à saúde, uma vez que a judicialização da saúde se concentra nos locais de maior cobertura privada por planos. O termo “cobertura universal” se afasta, então, da ideia de “universalidade do direito” vinculado à condição de cidadania (CEBES, 2014).

Goya *et al*. (2016, p.913), citando Shimizu (2013), apontam que a compreensão do direito à saúde “tem-se resumido a uma concepção de acesso aos bens e serviços de saúde” que permite maiores influências do mercado. Os autores indicam percepções nesse sentido na própria proposta de organização regionalizada do SUS instituída pelo Decreto 7508/11, que traz elementos “empresariais” para o âmbito da organização do sistema, como contratos, por exemplo, aproximando-o de práticas favoráveis à terceirização e à privatização e de um entendimento reduzido da saúde como “campo do direito do consumidor” (GOYA *et al*., 2016, p.913).

As influências da racionalidade macroeconômica sofridas pelo Estado brasileiro (e por outros Estados) se refletem no âmbito do sistema de saúde, que se torna alvo de diferentes interesses e disputas (GOYA *et al.,* 2016). Dessa forma, tentativas de definir os princípios do SUS correm o risco de afastá-lo da efetivação

do direito à saúde proposto na CF88. Na mesma perspectiva, os próprios esforços de definição normativa desse direito devem ser cautelosamente analisados.

Ademais, vale lembrar que o próprio direito se renova a partir de transformações sociais ao longo do tempo (LIMA; GONTIJO; BICALHO, 2017). Dutra Júnior (2014) indicam que o direito é fruto da cultura, que é resultante do processo de desenvolvimento das sociedades, não havendo fórmula para ela. Assim, tentativas de precisão do direito à saúde correm o risco de esvaziar o seu conteúdo em determinado momento.

De acordo com Lima, Gontijo e Bicalho (2017, p. 335), “as condições necessárias e suficientes para que uma norma seja direito é sua legitimidade frente aos interesses do povo, isto é, a legitimidade emerge da autonomia política dos cidadãos a ela endereçados”. Retoma-se, então, a ideia de Dallari (1988) de que apenas uma comunidade, a partir da participação popular, pode determinar contornos concretos ao direito à saúde:

> [...] apenas a comunidade é capaz de definir a extensão do conceito de saúde e delimitar o alcance da liberdade e o da igualdade que, interagindo com seu nível de desenvolvimento, fundamentam seu direito à saúde. E é apenas a partir da determinação concreta do direito que se pode construir sua garantia, determinando responsabilidade. Assim, por exemplo, somente uma comunidade situada pode definir que para serem saudáveis as pessoas não podem enfrentar problemas decorrentes do sistema de transportes. Ora, numa cidade de tamanho reduzido, sem área rural, ninguém terá seu bem-estar físico ou psíquico atingido pela quantidade ou qualidade do transporte. Entretanto, em uma grande metrópole, o tempo despendido e as condições em que as pessoas são transportadas de suas residências para o local de trabalho frequentemente dificultam o alcance do bem-estar físico e psíquico, quando não causam doenças. É, portanto, indispensável que a saúde seja conceituada em cada comunidade. O direito à saúde deve ser definido em nível local. Apenas a comunidade pode decidir quanto deve privilegiar a liberdade em detrimento da igualdade ou qual a limitação da liberdade justificada pelo imperativo da igualdade. Assim, por exemplo, é a comunidade, e só ela, que pode determinar o tratamento obrigatório de todo tuberculoso, anulando sua liberdade de escolha do tratamento em nome do igual direito de não serem contaminados que têm todos os membros da sociedade. Logo, tanto a saúde como o direito à saúde só podem ser determinados em cada comunidade (DALLARI, 1988, p.60).

Bergamaschi *et al*. (2012), reafirmam que o diálogo entre as diversas instâncias técnicas, políticas e sociais é que possibilita escolhas governamentais voltadas às reais necessidades “de indivíduos, famílias e comunidades”. Assim, a transparência na tomada de decisões com participação efetiva dos diversos atores

sociais envolvidos na saúde é que pode legitimar as políticas públicas, nelas incluídas suas possíveis restrições (VENTURA *et al*., 2010; OLIVEIRA et al., 2015).

Conforme Oliveira *et al*. (2015), atualmente, a legitimidade das políticas públicas obtida a partir da participação popular deve ultrapassar o âmbito dos Conselhos de Saúde – nem sempre representativos da comunidade, devendo o Estado instituir novas instâncias de participação, inclusive no Legislativo e no Judiciário para que a política pública seja realmente democrática. A Audiência Pública de 2009 é um exemplo citado pelo autor nesse sentido (OLIVEIRA *et al*., 2015). Porém, conforme Betto (2006), "para a democracia se tornar participativa seria preciso que a sociedade civil abandonasse a expectativa de ser beneficiária do Estado para assumir o papel de protagonista".

Nessa perspectiva, alguns autores como Barboza e Kozicki (2012, p.61) apontam a judicialização como uma nova esfera para exercício da cidadania, resultante, entre outros, "da distância existente entre representantes e representados", e um indicativo de maior assimilação de seus direitos por parte da sociedade. Mas Lima, Gontijo e Bicalho (2017, p.344) alertam para a submissão de conflitos políticos à judicialização como uma consequência do próprio mecanismo de delegação de poder da democracia representativa no sistema liberal, que elimina "o caráter político e crítico da população, o que impossibilita condições reais e igualitárias de participação para opinar, criticar e refutar as discussões públicas. Os cidadãos se tornam sujeitos políticos limitados pelo voto e controlados pelos aparatos judiciais". Nessa mesma perspectiva, Leroy e Ferreira (2014, p.161) apontam que indivíduos são aliviados "do peso de formular juízos práticos, exceto o de 'obediência geral ao direito'" quando legisladores e juristas são colocados como os responsáveis por determinar as normas jurídicas e sua validade, interpretação e aplicação.

Em relação à judicialização da saúde, estudos qualitativos de análise da percepção dos pacientes litigantes como o de Leite e Mafra (2010) vêm demonstrando que, na prática, o fenômeno não é indicativo de um maior reconhecimento da saúde como direito de cidadania:

> [...] relatos de justificativas, tanto de ordem financeira quanto da gravidade do problema de saúde, e demonstrações explícitas de temor quanto à manutenção do seu benefício caso fosse identificado como autor de processo denotaram a insegurança dos beneficiados quanto à lisura da ação empreendida: os sujeitos não queriam falar sobre isto ou, ao menos,

> procuraram enfatizar que realmente havia a necessidade de buscar esta forma de acesso, de que não se tratava de “malandragem” ou má-fé. [...] As vias legais não pareceram eficientes aos olhos dos usuários. Assim, para os informantes “foi o doutor [médico pediatra] que conseguiu tudo pra mim”, “ela foi muito legal comigo”, “foi o vereador que deu uma ajuda”. A “consciência de posição social” dos informantes foi revelada neste sentido, pois foi o outro, pertencente a outra classe social, que pode fazer a ponte entre o sujeito comum e os benefícios do poder público. [...] Os relatos aqui descritos indicam que o recebimento atual do benefício – o medicamento – acessado através de um mandado judicial que afirma o direito social do cidadão e se justifica nestes termos, não é o resultado de uma conscientização deste direito pelos usuários, como supõem muitos profissionais de saúde e gestores. Ao contrário: não está promovendo a conscientização deste direito pelos usuários, pois a forma de condução dos processos e as relações que se constroem nas trajetórias não são empoderantes, reforçam as relações de dependência e a percepção de impotência do usuário frente ao poder público, econômico e social (LEITE; MAFRA, 2010, p.1670).

Além disso, os autores assinalam que, da forma como o fenômeno da judicialização da saúde tem ocorrido no Brasil – através de ações majoritariamente individuais – ele não parece estar contribuindo para um movimento de mobilização e empoderamento coletivo da sociedade em prol da garantia do direito à saúde (LEITE; MAFRA, 2010).

Chieffi e Barata (2009) argumentam que a análise judicial apenas individual dos direitos sociais não alcança as dimensões e a complexidade desse tipo de direito. Ainda, Leroy e Ferreira (2014) advertem que intervenções judiciais no sentido de garantir direitos individuais, sem análise da globalidade do problema, correm o risco de gerar, também, efeitos coletivos que podem originar novos conflitos.

Esses autores assinalam que as ações judiciais coletivas são ferramentas de proteção do interesse público que têm potencial de contribuir na tutela dos direitos sociais, apesar de a maioria delas tratar de um conjunto de direitos individuais. Entretanto, alertam para a falta de preparação dos operadores do direito para lidarem com os litígios desse tipo: “Durante a graduação em Direito, o eixo norteador ainda são os conflitos individuais. No mesmo caminho, mesmo existindo normas atinentes à coletividade, a grande maioria trata de relações individuais” (LEROY; FERREIRA, 2014, p.148). Ademais, os representantes indicados para auxiliarem na resolução da questão também não conseguem alcançar todas as suas dimensões. Assim, as ações coletivas também não têm conseguido responder adequadamente às demandas envolvendo os direitos sociais (LEROY; FERREIRA, 2014). Curiosamente, Siqueira (2015) aponta que as ações judiciais coletivas em

saúde em São Paulo são conduzidas “com maior zelo”, garantindo a ampla defesa e o contraditório, o que acaba resultando em indeferimento de muitas delas devido à análise aprofundada pelo juiz.

O âmbito do processo judicial tem sido indicado por alguns autores, então, como insuficiente (e até inadequado) para lidar com os conflitos sociais envolvendo o direito à saúde (LEROY; FERREIRA, 2014; CHIEFFI; BARATA, 2009), apesar de sua importância em garantir o acesso do cidadão às políticas públicas instituídas (SIQUEIRA, 2015; PEPE et al., 2010). Vargas-Peláez *et al.* (2014) apontam, ainda, a limitação da inércia do Poder Judiciário em solucionar embates sociais, uma vez que ele só atuaria quando provocado. Nesse sentido, é preciso considerar que a arbitrariedade da decisão do tempo de julgamento pelo Judiciário pode relativizar tal inércia. Barboza e Kozicki (2012), citando Chevallier (2009), alertam, contudo, que as críticas ao protagonismo do Judiciário parecem insuficientes para reverter a judicialização da política.

Frente ao princípio constitucional de inafastabilidade do poder Judiciário, e da necessidade de considerar as dimensões coletiva e individual inerentes aos direitos sociais, Leroy e Ferreira (2014, p.138) sugerem a introdução de “formas coletivizadas amplas de diálogo e compartilhamento da normatização possível e fruição ampliada do direito à saúde” através da institucionalização de práticas de democracia deliberativa, inclusive, no âmbito dos processos judiciais. A partir da contribuição externa às partes litigantes em um processo, o contraditório seria fortalecido e o alcance das diversas dimensões do conflito seria facilitado. Através do debate público, buscar-se-ia uma decisão por consenso (LEORY; FERREIRA, 2014):

> o diferencial da democracia deliberativa é a procura por decisões construídas conjuntamente e que observem as peculiaridades dos envolvidos, objetivando o bem comum. Busca-se um equilíbrio entre o indivíduo isolado e em sociedade para tentar alcançar o máximo possível de complexidade envolvida – algo imprescindível para a tutela de direitos sociais (LEROY; FERREIRA, 2014, p.163).

Leite e Mafra (2010) apontam que a formação da cidadania deve ser objetivo de todos os atores envolvidos na garantia do direito à saúde. Os autores argumentam que apenas cidadãos articulados e conscientes das influências mercadológicas conseguiriam aproximar a garantia do direito à saúde de suas reais

necessidades e evitar “que as estruturas do Estado tornem-se simples fontes de atendimento a interesses privados” (LEITE; MAFRA, 2010). Assim, a defesa dos princípios de integralidade, igualdade e universalidade desse direito pelos Poderes deve passar, inclusive, pela percepção e pela promoção de todos os indivíduos como sujeitos de sua saúde.

7 CONCLUSÕES

A judicialização da saúde, fundamentada principalmente pelos princípios de universalidade e integralidade do direito à saúde, alcançou proporções alarmantes no final da década dos anos 2000 que levou à edição de normas para mitigar a epidemia de ações judiciais. Assim, a Lei n. 12.401/11 e o Decreto n. 7508/11 regulamentaram, no âmbito do SUS, a integralidade da assistência e os pressupostos para o acesso universal e igualitário a medicamentos, o principal objeto de litígio no contexto da judicialização da saúde.

Os parâmetros adotados pelo marco legal de 2011, se acatados pelo poder Judiciário, têm o potencial de reduzir significativamente a judicialização da saúde: de 1999 a 2009, em Minas Gerais, o litígio de pelo menos 68,84% dos medicamentos judicializados teria sido impedido. Ainda não se sabe em que medida tais critérios foram incorporados nas decisões judiciais após entrarem em vigência. Novas investigações devem ser realizadas nesse sentido, inclusive com análise da adequação aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e às relações estaduais de medicamentos. Entretanto, estudos publicados depois do ano de 2011 ainda sugerem pouca observância das normas do SUS.

Em um contexto judicial de entendimento assistencial da integralidade, avanços na organização da política de saúde trazidos pelas normas de 2011 se contrapõem à redução do SUS a um simples fornecedor de tecnologias em saúde. Mas percebe-se limitações à garantia do direito à saúde nos moldes constitucionais nas definições impostas pelas legislações, que não abarcam todos os sentidos e dimensões do princípio da integralidade. Em alguns casos, tampouco a universalidade da assistência farmacêutica consegue ser assegurada pelos parâmetros estabelecidos. As delimitações correm o risco de reforçar um entendimento reduzido do direito à saúde.

O imperativo tecnológico da sociedade contemporânea acaba por favorecer uma concepção do direito à saúde como um direito de consumidor, pressionando por incorporações tecnológicas que concedem lucros exorbitantes à indústria farmacêutica por meio do sistema de patentes. A judicialização da saúde, nessa conjuntura, torna-se altamente benéfica a essa indústria. Uma política robusta de avaliação de tecnologias em saúde surge, então, como imperativa nesse contexto. Mas os tribunais e a política de saúde brasileiros vêm disputando a prerrogativa de

avaliar as tecnologias e decidir pela sua utilização, ao mesmo tempo que relutam em discutir e intervir em questões econômicas e estruturais mais profundas que têm o potencial de ampliar as possibilidades do sistema público de saúde.

Assim, respostas como a definição dos contornos do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica integral, na tentativa de preservar o Sistema Único de Saúde, acabam gerando efeitos mais superficiais e limitando a garantia de um direito à saúde nos moldes previstos pela Constituição Federal Brasileira.

Em um momento de desequilíbrio institucional e tensão entre a política de saúde e a política judicial sanitária, a permeabilidade a uma efetiva participação popular (desde que garantida a inexistência de conflitos de interesse) em todos os âmbitos de decisão em saúde pode auxiliar a aproximação do discurso e das ações dos Poderes, de modo que eles, em conjunto, auxiliem-se em sua missão constitucional de garantir o direito universal, igualitário e integral à saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ACURCIO, F. A. Política de medicamentos e assistência farmacêutica. In: ACURCIO, F. A. (Org). Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Belo Horizonte: COOPMED, 2003. 136p.

AITH, F. *et al*. Os princípios da Universalidade e Integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **R. Dir. Sanit.**, São Paulo, v.15, n.1, p. 10-39, mar./jun. 2014. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/viewFile/82804/85759>. Acesso em set 2016.

AMARAL, M. F. O Direito Sanitário no Brasil: um panorama do ensino especializado e sua práxis restrita. **Cad. Ibero-Amer. Dir. Sanit**., Brasília, v.4, n.4, out./dez. 2015. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/182/376>. Acesso em abr 2016.

AMORIM, M. C. S.; PERILLO, E. O National Health Service – NHS o sistema de saúde da Inglaterra. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, Sorocaba, v. 16, n.1, p.53-54, abr. 2014. Disponível em: <https://revistas.pucsp.br/index.php/RFCMS/article/view/18604>. Acesso em jan. 2018.

ANDRADE, E. I. G. *et al*. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Revista Medica de Minas Gerais**, Belo Horizonte, v.18, n.4, supl. 4, p.46-50, 2008. Disponível em: http://rmmg.org/artigo/detalhes/1268>. Acesso em out. 2016.

ARAUJO, I. M. M. Direito à saúde: aspecto do modelo neodesenvolvimentista brasileiro e da privatização da saúde. **R. Dir. sanit.**, São Paulo, v.16 n.1, mar./jun. 2015, p. 128-145. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/100028>. Acesso em jan. 2017.

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. **Judicialização da saúde no Brasil**: dados e experiência. Brasília, Conselho Nacional de Justiça, 2015. Disponível em: <http://www.felipeasensi.com.br/component/phocadownload/category/1-e-books-gratuitos?download=64:judicializacao-da-saude-no-brasil-dados-quantitativos-sobre-saude-publica>. Acesso em out. 2016.

BALESTRA NETO, O. A jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à Saúde - evolução rumo à racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16, n. 1, mar./jun. 2015. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/100025>. Acesso em set 2016.

BARBOZA, E. M. Q.; KOZICKI, K. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 059-085, jan. 2012. Disponível em:

<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/23970/22728>. Acesso em set. 2017.

BARROS, F. P. C.; DELDUQUE, M. C.; SANTOS, A. O. O direito à saúde e a proposta de cobertura universal. **Rev. Consensus**, Brasília, n.19, 2016. Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/o-direito-saude-e-proposta-de-cobertura-universal/>. Acesso em out. 2016.

BARROSO, L. R. Neoconstitucionalismo e constitucionalização do Direito (O triunfo tardio do direito constitucional no Brasil). **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 240, p. 1-42, abr. 2005. ISSN 2238-5177. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43618/44695>. Acesso em abr 2018.

BATISTA, C. K. L.; CALIL, M. L. G. O direito fundamental de acesso a medicamentos e a função social da propriedade imaterial no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 106-121, jun. 2016. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/117049/114647>. Acesso em out. 2017.

BERGAMASCHI, F. P. R. *et al*. Reflexões acerca da integralidade nas reformas sanitária e agrária. **Texto contexto - enferm.**, Florianópolis, v. 21, n. 3, p. 667-674, set. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072012000300023&lng=en&nrm=iso>. Acesso em nov 2016.

BETTO, Frei [C.A.L.C]. A mosca azul: reflexão sobre o poder. 1ª edição. Brasil: Rocco, 2006. 320p.

BIEHL, J.; PETRYNA, A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **Hist. cienc. saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 173-192, março 2016. Disponível em: < http://www.scielo .br/scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702016000100173&lng =en&nrm=iso>. Acesso em agosto de 2016.

BITTENCOURT, G. B. O “estado da arte” da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. **Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário**,Brasília, v. 5, n.1, jan./mar. 2016. Disponível em <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/261>. Acesso em set 2016

BRASIL, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Esclarecimento à Interfarma**. Brasília, 2016. Disponível em: <http://conitec.gov.br/esclarecimento-a-interfarma>. Acesso em fev 2017.

BRASIL, Conselho Federal de Farmácia. **A Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília, 2010, 60 p. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/Manual%20SUS_internet.pdf>. Acesso em dez. 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **CNJ debate judicialização da saúde em audiência pública**. Brasil, 2017. Disponível em:<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85896-cnj-debate-judicializacao-da-saude-em-audiencia-publica>. Acesso em dez 2017.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **CNJ e Ministério da Saúde firmam acordo para criação de banco de dados**. Brasil, 2016. Disponível em:< http://cnj.jus.br/noticias/cnj/83208-cnj-e-ministerio-da-saude-firmam-acordo-para-criacao-de-banco-de-dados>. Acesso em set 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010.** Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: < http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195>. Acesso em jan. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Fluxo de Trabalho do Plenário do CNS**. Brasil, 2011. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/apresentacao/fluxo_trabalho_plenario.pdf>. Acesso em nov. 2016.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n° 338, de 6 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/338.pdf>. Acesso em out. 2016.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em set. 2016.

BRASIL. **Decreto Presidencial Nº 7508, 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em out. 2016.

BRASIL. **Lei N° 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. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em set. 2016.

BRASIL. **Lei N° 8.142 de 28 de dezembro de 1990.** Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/cci vil_03/leis/L8142.htm>.Acesso em out. 2016.

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, 2011. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em out. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Brasil renova licenciamento compulsório do efavirenz**. Blog da Saúde, Brasília, 2012. Disponível em: <http://www.blog.saude.gov.br/30108-brasil-renova-licenciamento-compulsorio-do-efavirenz.html>. Acesso em out. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998**.
Aprova a Politica Nacional de Medicamentos. Disponivel em: <https://www.diariodasleis.com.br/busca/exibelink.php?numlink=1-92-29-1998-10-30-3916>. Acesso em out. 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sobre o Programa**. Brasília, 2014. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/1028-secretaria-svs/vigilancia-de-a-a-z/academia-da-saude-svs/l2-academia-da-saude-svs/13816-sobre-o-programa>. Acesso em jan 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n. 175**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em set. 2016.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Brasil, 2017. Disponível em:<http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em dez 2017.

BUSCATO, M. **Desenvolver novas drogas não é tão caro quanto a indústria gostaria que você acreditasse**. Revista ÉPOCA, 2017. Disponível em: <http://epoca.globo.com/saude/check-up/noticia/2017/09/desenvolver-novas-drogas-nao-e-tao-caro-quanto-industria-gostaria-que-voce-acreditasse.html>. Acesso em out. 2017.

CAMPOS NETO, O. H. et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n.5, p784-790, out. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004&lng=en&nrm=iso>. Acesso em out. 2016.

CAMPOS NETO, O. H.; GONCALVES, L. A. O.; ANDRADE, E. I. G. A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores. **Interface (Botucatu)**, Botucatu, v.22, n.64, p.165-176, jun. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832018000100165&lng=en&nrm=iso>. Acesso em se7. 2017.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F.. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática.

Physis, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p.1335-1356, out. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=en&nrm=iso>. Acesso em jan. 2018.

CEBES, Centro Brasileiro de Estudos em Saúde. **Por que defender o Sistema Único de Saúde?** Diferenças entre Direito Universal e Cobertura Universal de Saúde. Rio de Janeiros, 2014. Disponível em: < http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2014/07/layout-7-para-internet.pdf>. Acesso em fev 2017.

CESCR, Committee on Economics, Social and Cultural Rights. **General Comment No. 14**: The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12). Genebra, 2000. Disponível em: <http://www.refworld.org/pdfid/4538838d0.pdf>. Acesso em jan 2018.

CHAVES, G. C.; BRITTO, W. G.; VIEIRA; M. F. **Tratado de livre comércio União Europeia-Mercosul**: estudo de impacto de medidas TRIPS-plus nas compras públicas de medicamentos no Brasil. Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz/Escola Nacional de Saúde Pública, 2017. Disponível em: <http://accessibsa.org/media/2017/12/Tratado-de-Livre-Come%CC%81rcio-Unia%CC%83o-Europeia-Mercosul.pdf>. Acesso em jan. 2018.

CHAVES, G. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; OLIVEIRA, M. A. Compras públicas de medicamentos para hepatite C no Brasil no período de 2005 a 2015. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.22, n.8, p.2527-2538, ago. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002802527&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em jan. 2018.

CHAVES, G. C.; VIEIRA, M. F.; REIS, R. Acesso a medicamentos e propriedade intelectual no Brasil: reflexões e estratégias da sociedade civil. **Sur, Rev. int. direitos human.**, São Paulo, v. 5, n. 8, p.170-198, Jun. 2008. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1806-64452008000100009&lng=en&nrm=iso>. Acesso em out. 2017.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e eqüidade. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.25, n.8, p.1839-1849, Ago. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=en&nrm=iso>. Acesso em nov 2017.

COELHO, T. L. et al. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.48, n.5, p.808-816, out. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102014000500808&lng=en&nrm=iso>. Acesso em abr. 2017.

DALLARI, S. G. O direito à saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 22, n.1, fev. 1988. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89101988000100008>. Acesso em abr 2016.

DAVID, G.; ANDRELINO, A.; BEGHIN, N. **Direito a medicamentos**: avaliação das despesas com medicamentos no âmbito federal do Sistema Único de Saúde entre 2008 e 2015. Brasília, Instituto de Estudos Socioeconômicos, 2016. Disponível em: < http://www.inesc.org.br/biblioteca/publicacoes/livros/2016/direito-a-medicamentos-avaliacao-das-despesas-com-medicamentos-no-ambito-federal-do-sistema-unico-de-saude-entre-2008-e-2015/image/image_view_fullscreen>. Acesso em jan. 2017.

DEJOURS, C. Por um novo conceito de saúde. **Rev. Bras. Saúde Ocup**., v.14, n.54, 1986, p. 7-11. Disponível em: <19http://docslide.com.br/documents/61279749-dejours-1986-por-um-novo-conceito-de-saudepdf.html>. Acesso em out. 2016.

DELDUQUE, M. C.; CASTRO, E. V. A Mediação Sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, abr./jun. 2015, p.506-513. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v39n105/0103-1104-sdeb-39-105-00506.pdf>. Acesso em ago. 2016.

DUTRA JUNIOR, J. F. Orçamento Participativo: uma alternativa viável? In: SANTIAGO, M. F. Desjudicialização do Debate sobre Efetividade dos Direitos Sociais, vol. 2. 1ª edição. Brasília: IDP, 2014, p. 104-135.

FIOCRUZ, Fundação Oswaldo Cruz. **Fiocruz divulga carta A PEC 241 e os impactos sobre os direitos sociais, a saúde e a vida**. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/pt-br/content/fiocruz-divulga-carta-pec-241-e-os-impactos-sobre-direitos-sociais-saude-e-vida>. Acesso em dez. 2017.

FLEURY, S. **Estado sem cidadãos**: seguridade social na América Latina. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ,1994. 252 p. Disponível em: < http://static.scielo.org/scielobooks/jm5wd/pdf/fleury-9788575412428.pdf>. Acesso em ago.2016.

FLOOD, C. M.; GROSS, A. Litigating the right to health: what can we learn from a comparative law and health care systems approach. **Health Hum Rights**, Boston, v.16, n.2, p.62-72, dez. 2017. Disponível em: < https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25569725>. Acesso em set. 2017.

GARCIA, L. P *et al*. **Epidemiologia das doenças negligenciadas no Brasil e gastos federais com medicamentos**. Brasília, Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada, 2011. Disponível em: < http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1577/1/td_1607.pdf>. Acesso em jan. 2018.

GARCIA, M. M.; GUERRA JUNIOR, A. A.; ACURCIO, F. A. Avaliação econômica dos Programas Rede Farmácia de Minas do SUS versus Farmácia Popular do Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.22, n.1, p.221-233, jan. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017000100221&lng=en&nrm=iso>. Acesso em jun. 2017.

GOMES, D. F.*et al.* Judicialização da saúde e a Audiência Pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? **Saúde Debate**,

Rio de Janeiro, vol.38, n.100, pp.139-156, jan./mar.2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042014000100139&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em set 2016.

GOUVÊA, M. M. I. O direito ao fornecimento estatal de medicamentos. **Revista Forense**, Rio de Janeiro, 2003. Disponível em: <http://www.egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/anexos/15709-15710-1-PB.pdf>. Acesso em jun 2016.

GOYA, N. *et al.* Regionalização da saúde: (in)visibilidade e (i)materialidade da universalidade e integralidade em saúde no trânsito de institucionalidades. **Saude soc.**, São Paulo, v. 25, n. 4, p. 902-919, dez. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902016000400902&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dez. 2017.

GUIMARÃES, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios.**Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.19, n.12, p.4899-4908, dez. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014001204899&lng=en&nrm=iso>. Acesso em set. 2017.

HARTZ, Z. M. A.; CONTANDRIOPOULOS, A.P. Integralidade da atenção e integração de serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um sistema “sem muros”. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 20 Sup 2: p.331-336, 2004. Disponível em: < http://www.scielosp.org/pdf/csp/v20s2/26.pdf>. Acesso em out 2016.

HEREDIA *et al*. The right to health: what model for Latin America? **The Lancet**, v.385, n.9975, p.34-37, abr. 2015. Disponível em: < http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(14)61493-8/abstract>. Acesso em out. 2017.

KALICHMAN, A. O.; AYRES, J. R. C. M. Integralidade e tecnologias de atenção à saúde: uma narrativa sobre contribuições conceituais à construção do princípio da integralidade no SUS. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.32, n.8, e00183415, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000803001&lng=en&nrm=iso>. Acesso em jan. 2018.

KUSCHNIR, R. Organizando redes de atenção à saúde: perfis assistenciais, articulação entre níveis e organização de linhas de cuidado. In: KUSCHNIR, R (Org). Gestão de Redes de Atenção à Saúde, vol. 1. Editora Fiocruz, 2014, p.129-168.

LEITE, S. N.; MAFRA, A. C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, supl.1, p.1665-1672, Jun. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000700078&lng=en&nrm=iso>. Acesso em jun. 2017.

LEROY, G. C.; FERREIRA, M. B. A efetividade do direito social à saúde em perspectiva deliberativa: reflexões para além da judicialização. In: SANTIAGO, M. F. Desjudicialização do Debate sobre Efetividade dos Direitos Sociais, vol. 2. 1ª edição. Brasília: IDP, 2014, p. 136-170.

LIMA, B. N; GONTIJO, L. A. BICALHO, M. F. A questão da soberania popular no contexto do estado democrático de direito: reformas liberais, fragilidade da democracia e ineficiência da autonomia política contemporânea. In: GONTIJO, L. A.; LIMA, B. N.; BICALHO, M. F (Org.). Entraves à soberania popular: ensaios jurídico-políticos sobre a crise da democracia brasileira. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017, p.331-348.

LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 6, p. 1857-1864, Jun. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002601857&lng=en&nrm=iso>. Acesso em jan. 2018.

MACHADO, F. R. S. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 2, jul./out. 2008. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13118>. Acesso em jun 2016.

MACHADO, M. A. A. *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, jun. 2011. Disponível em: < http://www.scielo.br/scielo.php?script=s ci_arttext&pid=S0034-89102011000300018&lng=en&nrm=iso>. Acesso em out 2016.

MBAYA, E.R. Gênese, evolução e universalidade dos direitos humanos frente à diversidade de culturas. **Estud. av.**, São Paulo, v. 11, n. 30, p. 17-41, ago. 1997. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40141997000200003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em nov 2016.

MELLO, G. A.; VIANA, A. L. A. Uma história de conceitos na saúde pública: integralidade, coordenação, descentralização, regionalização e universalidade. **Hist. Cienc. Saude-Manguinhos**, Rio de Janeiro, v.19, n. 4, p.1219-1239, dez. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-59702012000400007&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dez. 2017.

MENDES, C. H. **Na prática, ministros do STF agridem a democracia, escreve professor da USP**. Folha de São Paulo, São Paulo, 2018. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/ilustrissima/2018/01/1953534-em-espiral-de-autodegradacao-stf-virou-poder-tensionador-diz-professor.shtml>. Acesso em jan. 2018.

MINAS GERAIS, Assembleia Legislativa de Minas Gerais. **Judicialização da saúde é problema comum na América Latina**. Belo Horizonte, 2016. Disponível em: <https://www.almg.gov.br/acompanhe/noticias/arquivos/2016/11/18_encontro_internacional_saude_sexta_tarde_costa_rica_uruguai_colombia.html>. Acesso em jan 2018.

MINAS GERAIS, Assembleia Legislativa de Minas Gerais. **Custo da judicialização da saúde afeta atenção básica em MG**. Belo Horizonte, 2017. Disponível em:< http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em dez 2017.

MINAS GERAIS, Secretaria de Estado de Saúde. **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. Disponível em: < https://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2015/ciclo_judicializacao_saude/documentos/material_referencia/resolucao_ses_4429_2014.pdf>. Acesso em abr 2018.

NOVAES, H. M. D.; SOAREZ, P. C. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 32, supl. 2, p.S1-S14, nov. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016001405008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em jan. 2018.

NYGREN-KRUG, H. Saúde e direitos humanos na Organização Mundial de Saúde. In: Saúde e direitos humanos / Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde, vol. 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p.13-18.

OLIVEIRA, G. J. Efetivação do Direito à Saúde: ampliação do debate e renovação da agenda. **R. Dir. sanit.**, São Paulo v.16 n.1, mar./jun. 2015, p. 78-86. Disponível em: < http://www.justinodeoliveira.com.br/site/wp-content/uploads/2015/11/Gustavo-Justino-de-Oliveira-Efetivação-do-direito-à-saúde-ampliação-do-debate-e-renovação-da-agenda.pdf>. Acesso em jan 2017.

OLIVEIRA, M. R. M. *et al*. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, abr./jun. 2015, p.525-535. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sdeb/v39n105/0103-1104-sdeb-39-105-00525.pdf>. Acesso em ago 2016.

OLIVEIRA, M. H. B. Direito e saúde: uma questão do humano. In: Saúde e direitos humanos / Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde, vol. 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p.47-50.

OLIVEIRA, L. C. F.; ASSIS, M. M. A.; BARBONI, A. R. Assistência Farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à Atenção Básica à Saúde. **Ciênc. Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, supl. 3, p. 3561-3567, nov. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900031&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dez. 2017.

OMS (WHO). World Health Organization. How to Develop and Implement a National Drug Policy, 2nd ed. Geneva: WHO, 2001.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. **Resolução CD50.R8 de 29 de setembro de 2010.** A saúde e os direitos humanos. Disponível em: < http://new.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50.R8-p.pdf>. Acesso em jan. 2018.

PAIM, J. S.; SILVA, L. M. V. Universalidade, integralidade, equidade e SUS. **Bol. Inst. Saúde (Impr.)**, São Paulo, v.2, n.2, ago. 2010. Disponível em: <http://periodicos.ses.sp.bvs.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=s1518-18122010000200002&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em nov 2016.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v.15, n. 5, p.2405-2414, ago. 201. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci _arttext&pid=S1413-81232010000500015&lng=en&nrm=iso>. Acesso em dez. 2017.

PEPE, V. L. E. **O Formulário Terapêutico Nacional, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**: extensões da seleção de medicamentos – nota técnica. ENSP/FRIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <http://www.ensp.fiocruz.br/ portal-ensp/judicializacao/pdfs/513.pdf>. Acesso em jan. 2018.

PORTELA, A. S. *et al*. Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Rev Ciênc Farm Básica Apl.**, v.31, n.1, 2010, p.09-14. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/930/930>. Acesso em nov 2016.

UNIC, CENTRO DE INFORMAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Rio de Janeiro, 2009. Disponível em:< http://www.dudh.org.br/wp-content/uploads/2014/12/dudh.pdf> . Acesso em out 2016.

RAMOS, E. M. B.; DINIZ, I. M.; MADUREIRA, A. S. O Conselho Nacional de Justiça: o Fórum da Saúde e o excesso de judicialização. **Caderno Ibero-Americano de Direito Sanitário**, Brasília, v. 4, n. 4, out./dez.2015. Disponível em: <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/224>. Acesso em set 2016.

SABROZA, P.; KAWA, H. O processo saúde-doença-cuidado. In: KUSCHNIR, R. Gestão de Redes de Atenção à Saúde. Editora Fiocruz, 2014, p.169-192.

SANTOS, A. A. Conceito de Saúde: perspectiva histórica. **Âmbito Jurídico**, Rio Grande, XIV, n. 93, out 2011. Disponível em: <http://ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=10598&revista_caderno=9>. Acesso em out 2016.

SILVA, R. V. G. O.; RAMOS, F. R. S. Integralidade em saúde: revisão de literatura. **Cienc. Cuid. Saúde**, v.9, n.3, p.593-601, jul./set. 2010. Disponível em: < http://periodicos.uem.br/ojs/index.php/CiencCuidSaude/article/view/8726/6640> . Acesso em out 2016.

SIQUEIRA, P. S. F. A judicialização da saúde no estado de São Paulo. **CONASS – Para entender a gestão do SUS**. Brasília, Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2015. Disponível em: <http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_29.pdf>. Acesso em out. 2016.

SOEIRO, Orlando Mario *et al*. Satisfação de usuários com serviços da assistência farmacêutica na atenção primária no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v.51, supl. 2, 21s, 2017. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102017000300320&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em jan 2018.

SOUZA, C. Políticas Públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, n.16, jul./dez. 2006, p.20-45. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/soc/n16/a03n16>. Acesso em nov. 2016.

SOUZA, R. K. *et al*. O Sistema Único de Saúde e o princípio da integralidade na atenção e na formação em saúde. In: **Congresso de Humanização**, 2014, Curitiba, Anais do Congresso de Humanização, Curitiba, 22 de out. 2014, ISSN 2316. Disponível em: < http://anais.congressodehumanizacao.com.br/files/2014/10/432014.pdf>. Acesso em out. 2016.

SOUZA, A. M. A Globalização dos Direitos de Propriedade Intelectual: Imperativo de Eficiência ou Coerção Econômica? In: MENEZES, H. Z. (Org.). Propriedade Intelectual, Inovação Tecnológica e Saúde. João Pessoa: UFPB, 3027, p.13-30.

STF, Supremo Tribunal Federal. **Principal**. Brasília, 2009. Disponível em:< http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>. Acesso em ago 2016.

TOJAL, S. B.B B. A Constituição dirigente e o direito regulatório do estado social: o Direito Sanitário. In: **Direito sanitário e saúde pública** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iorio Aranha (Org.). Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: < http://docplayer.com.br/6542744-Direito-sanitario-e-saude-publica-coletanea-de-textos.html>. Acesso em ago. 2016.

VALLE, G. H. M; CAMARGO, J. M. P. A Audiência Pública sobre a judicialização da saúde e seus reflexos na jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**. Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 3, nov. 2010/fev. 2011. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13220>. Acesso em set 2016.

VANDERPLAAT, M. Direitos Humanos: uma perspectiva para a saúde pública. In: Saúde e direitos humanos / Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde, vol. 1. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p.27-34.

VARGAS-PELÁEZ, C. M. et al. Right to health, essential medicines, and lawsuits for access to medicines – a scoping study. **Social Science and Medicine**, v.121, p.48-

55, out. 2014. Disponível em: < https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25306409>. Acesso em set. 2017.

VENTURA, M. *et al*. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, vol.20, n.1, pp.77-100, jan./fev. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312010000100006&script=sci_abstract&tlng=es>. Acesso em set 2016.

ZIMMERMANN, C. R.; SILVA, M. C. O princípio da desmercantilização nas políticas sociais. **Cad. CRH**, Salvador, v. 22, n. 56, p. 345-358, ago. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-49792009000200010&lng=en&nrm=iso>. Acesso em set 2016.

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Termo de responsabilidade para uso, guarda e divulgação de dados, arquivos, registros e informações cedidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG).

A Dra. Eli Iola Gurgel Andrade, brasileira, RG nº 973798, expedido pela Secretaria de Segurança Pública/SSP-MG, e CPF nº 244.863.886-15, Professora da Faculdade de Medicina da Universidade Federal de Minas Gerais, doravante chamada de SIGNATÁRIA, firma o presente TERMO DE RESPONSABILIDADE, que disciplina a utilização, guarda e divulgação de dados, arquivos, registros e informações cedidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) (Anexo II) mediante as cláusulas e condições descritas a seguir.

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente termo estabelece as regras que regulam a utilização, guarda e divulgação de dados, arquivos, registros e informações cedidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais, à SIGNATÁRIA, sem prejuízo dos parâmetros legais vigentes.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS OBRIGAÇÕES DO SIGNATÁRIO

A SIGNATÁRIA se declara ciente de todos os termos do presente instrumento, assumindo toda e qualquer responsabilidade por quaisquer condutas, ações ou omissões que importem a inobservação do presente e consequente violação de quaisquer das clausulas aqui descritas bem como por outras normas previstas em lei, aqui não especificadas, respondendo de forma ilimitada perante a fornecedora dos dados, arquivos, registros e informações em eventuais ações regressivas, bem como perante terceiros eventualmente prejudicados por sua não observação.

A SIGNATÁRIA compromete-se a:

a) utilizar os dados, arquivos, registros e informações a ela cedidos exclusivamente para as consultas e estudos acadêmicos e de interesse do projeto *Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde (SUS) de incorporação dos medicamentos mais demandados pela via judicial nos Programas de Assistência Farmacêutica* (Anexo I), e a guardar sigilo sobre o conteúdo solicitado, sendo vedada qualquer forma de disponibilização ou cessão a terceiros, bem como o uso em outro projeto, seja a que título for.
b) utilizar os dados, arquivos, registro e informações e divulgar eventuais resultados em estrita observação aos princípios éticos de pesquisa, a Resolução SES nº196/96 e suas complementares, e a respeitar o direito a intimidade e a privacidade dos consultados, sejam eles pacientes ou não.
c) divulgar/publicar eventuais informações e resultados acerca do projeto acima mencionado única e exclusivamente para fins de pesquisa científica, sendo obrigatória a menção da SES/MG como a cedente dos dados, arquivos, registros e informações utilizadas, no que couber.

Nalvin Sebastião Moreira da Cruz
Secretário-Adjunto
SES/SUS-MG

Marco Tulio de Oliveira Rocha
Procurador do Estado
OAB/MG 57.191 - MASP 370297-1

A SIGNATÁRIA somente poderá permitir o acesso aos dados disponibilizados, mediante assinatura de Termo de Confidencialidade e Sigilo (modelo: Anexo III), aos pesquisadores vinculados ao projeto supramencionado, assim identificados:

Eli Iola Gurgel Andrade – CPF: 244.863.886-15
Luciana de Melo Nunes Lopes – CPF: 084.457.156-31
Semíramis Domingues Diniz – CPF: 074.999.806-77
Tiago Lopes Coelho – CPF: 064.267.346-24
Lira Amaral – CPF: 060.733.896-20
Wânia Cristina da Silva – CPF: 630.588.046-87

A SIGNATÁRIA compromete-se a enviar, à SES/MG, cópia do relatório produzido, em formato impresso e eletrônico, assim que o estudo tiver sido finalizado.

CLÁUSULA TERCEIRA – DAS PENALIDADES

A SIGNATÁRIA, bem como os pesquisadores envolvidos no projeto, responderão civil e criminalmente pela utilização, guarda e divulgação de dados, arquivos, registros e informações cedidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) para fins diversos do previsto na Cláusula Segunda, e por quaisquer danos causados pela divulgação inadequada de informações contidas nos dados, arquivos, registros e informações cedidos.

CLÁUSULA QUARTA – DISPOSIÇÕES GERAIS

Este presente termo será assinado conjuntamente, pelo Sr. Secretário-Adjunto da SES/MG e pela Assessora-Chefe de Planejamento, lotada na Assessoria de Planejamento, os quais mediarão as relações entre a SES/MG e a SIGNATÁRIA.

E, por estar de pleno acordo, firmam o presente Termo, em 3 (três) vias de igual teor e forma.

Belo Horizonte, 22 de agosto de 2016

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade
Eli Iola Gurgel Andrade – CPF: 244.863.886-15

Nalton Sebastião Moreira da Cruz
Secretário-Adjunto
SES/SUS-MG
Nalton Sebastião Moreira da Cruz – CPF:

Marco Túlio de Carvalho Rocha
Procurador do Estado
OAB/MG 57.191 - MASP 370.297-4

Poliana Cardoso Lopes – CPF: 075.183.616-80

Poliana Cardoso Lopes
Assessora-Chefe de Gestão Estratégica e Inovação
MASP: 6895803 - SES/SUS-MG

Anexo I: Projeto do trabalho *"Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde (SUS) de incorporação dos medicamentos mais demandados pela via judicial nos Programas de Assistência Farmacêutica."*

Anexo II: Lista dos dados, arquivos, registros e informações entregues à SIGNATÁRIA Eli Iola Gurgel Andrade pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG):

- *Acesso ao módulo de Judicialização do SIGAF (Sistema Integrado de Gerenciamento da Assistência Farmacêutica), por meio de liberação de senha de acesso aos pesquisadores citados no presente documento com assinatura de Termo de Compromisso de Sigilo.*

- *Acesso às notas técnicas elaboradas pelos servidores do NAJS, para auxiliar na elaboração das defesas realizadas pelos Procuradores do Estado de Minas Gerais com assinatura de Termo de Compromisso de Sigilo.*

- *Acesso ao conteúdo dos convênios/contratos que tiveram por objeto a contratação de auxílio técnico nos termos da recomendação 31/2010 do CNJ. Principalmente parcerias firmadas com o Núcleo de Avaliação de Tecnologias de Saúde da UFMG (NATS/UFMG) e do Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES).*

- *Acesso às notas técnicas elaboradas a partir das parcerias com o (NATS/UFMG) e (CCATES).*

GOVERNO DO ESTADO DE MINAS GERAIS

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE

Anexo III: Modelo de Termo de Confidencialidade e Sigilo.

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE E SIGILO

Pelo presente instrumento, eu, Eli Iola Gurgel Andrade, brasileira, RG: 973798, expedido pela Secretaria de Segurança Pública- SSP MG, CPF: 244.863.886-15, Professora efetiva da Faculdade de Medicina Da Universidade Federal de Minas Gerais, abaixo firmado, assumo o compromisso de manter confidencialidade e sigilo sobre todas os dados, arquivos, registros e informações técnicas verbais, escritas ou magnéticas relacionadas ao projeto de pesquisa intitulado "Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde (SUS) de incorporação dos medicamentos mais demandados pela via judicial nos Programas de Assistência Farmacêutica" a que tiver acesso.

Por este termo de confidencialidade e sigilo comprometo-me:

1. A não utilizar os dados, arquivos, registros e informações técnicas verbais, escritas ou magnéticas a que tiver acesso, para gerar benefício próprio exclusivo e/ou unilateral, presente ou futuro, ou para o uso de terceiros;

2. Não divulgar, copiar, revelar, reproduzir, adaptar, comercializar, noticiar ou publicar qualquer aspecto relativo ao projeto de pesquisa acima mencionado;

3. A não repassar o conhecimento dos dados, arquivos, registros e informações técnicas verbais, escritas ou magnéticas, responsabilizando-me por todas as pessoas que vierem a ter acesso aos dados, arquivos, registros e informações técnicas verbais, escritas ou magnéticas, por meu intermédio, e obrigando-me, assim, a ressarcir a ocorrência de qualquer dano e/ou prejuízo oriundo de uma eventual quebra de sigilo dos dados, arquivos, registros e informações técnicas verbais, escritas ou magnéticas fornecidas.

A vigência da obrigação de confidencialidade e sigilo, assumida pela minha pessoa por meio deste termo, terá validade por 20 (vinte) anos, a contar da data de assinatura do presente instrumento;

Pelo não cumprimento do presente Termo de Confidencialidade e Sigilo, fica o abaixo assinado ciente de todos os efeitos e sanções de ordem penal, civil e administrativa que poderão advir.

Belo Horizonte, 22 de agosto de 2016

Eli Iola Gurgel Andrade

Eli Iola Gurgel Andrade
CPF 244.863.886-15,

Profa. Eli Iola Gurgel Andrade
Faculdade de Medicina - UFMG

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE PÚBLICA

UFMG

FOLHA DE APROVAÇÃO

Definição dos contornos do acesso universal à assistência farmacêutica integral: proteção ou limitação à garantia do direito constitucional à saúde em tempos de judicialização?

LUCIANA DE MELO NUNES LOPES

Dissertação submetida à Banca Examinadora designada pelo Colegiado do Programa de Pós-Graduação em SAÚDE PÚBLICA, como requisito para obtenção do grau de Mestre em SAÚDE PÚBLICA, área de concentração SAÚDE PÚBLICA.

Aprovada em 22 de fevereiro de 2018, pela banca constituída pelos membros:

Prof(a). Eli Iola Gurgel Andrade - Orientador
UFMG

Prof(a). Orozimbo Henrique Campos Neto
Faculdade Ciências da Vida

Prof(a). Mariah Brochado Ferreira
UFMG

Belo Horizonte, 22 de fevereiro de 2018.