



MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO
UNIVERSIDADE FEDERAL DO PIAUÍ – UFPI
CENTRO DE CIÊNCIAS HUMANAS E LETRAS – CCHL
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM POLÍTICAS PÚBLICAS – PPGPP
MESTRADO EM POLÍTICAS PÚBLICAS

FELIPE CARDOSO RODRIGUES VIEIRA

**ACESSO A MEDICAMENTOS E A JUDICIALIZAÇÃO: A (des)construção da política
de saúde e as demandas judiciais no TJ/PI (2018-2021)**

Teresina – PI

2023

FELIPE CARDOSO RODRIGUES VIEIRA

ACESSO A MEDICAMENTOS E A JUDICIALIZAÇÃO: A (des)construção da política de saúde e as demandas judiciais no TJ/PI (2018-2021)

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas – PPGPP da Universidade Federal do Piauí – UFPI, na área de concentração Estado, Sociedade e Políticas Públicas e linha de pesquisa Estado, Políticas Públicas e Movimentos Sociais, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas.

Orientadora: Prof. Dra. Iracilda Alves Braga.

Teresina – PI

2023

FICHA CATALOGRÁFICA
Universidade Federal do Piauí
Biblioteca Comunitária Jornalista Carlos Castello Branco
Divisão de Representação da Informação

V658a Vieira, Felipe Cardoso Rodrigues.
Acesso a medicamentos e a judicialização : a (des)construção da política de saúde e as demandas judiciais no TJ/PI (2018-2021) / Felipe Cardoso Rodrigues Vieira. -- 2023.
109 f.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal do Piauí, Centro de Ciência Humanas e Letras, Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Teresina, 2023.

“Orientadora :Prof. Dra. Iracilda Alves Braga”.

1. Política de Saúde. 2. Judicialização. 3. Medicamentos.4. SUS. 5. Estado. I. Braga, Iracilda Alves. II. Título.

CDD 320.6

Bibliotecária: Francisca das Chagas Dias Leite – CRB3/1004

FELIPE CARDOSO RODRIGUES VIEIRA

**ACESSO A MEDICAMENTOS E A JUDICIALIZAÇÃO: A (DES)CONSTRUÇÃO DA
POLÍTICA DE SAÚDE E AS DEMANDAS JUDICIAIS NO TJ/PI (2018-2021)**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas – PPGPP da Universidade Federal do Piauí – UFPI, na área de concentração Estado, Sociedade e Políticas Públicas e linha de pesquisa Estado, Políticas Públicas e Movimentos Sociais, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Mestre em Políticas Públicas.

Orientadora: Prof. Dra. Iracilda Alves Braga.

Data da Defesa: 07 de junho de 2023.

BANCA EXAMINADORA:

Prof.^a Dr.^a Iracilda Alves Braga (Orientadora)
Universidade Federal do Piauí – UFPI

Prof.^a Dr.^a Sofia Laurentino Barbosa Pereira (Examinadora Interna)
Universidade Federal do Piauí – UFPI

Prof.^a Dr.^a Izabel Herika Gomes Matias Cronemberger (Examinadora Externa)
Centro Universitário Santo Agostinho – UNIFSA

AGRADECIMENTOS

Dedico esta dissertação a Deus, que permitiu com suas bênçãos chegar até aqui com saúde e conduziu a caminhada com amor, resiliência e sabedoria. Registro, de modo especial, a contribuição de cada pessoa que esteve comigo através do apoio, incentivo e orientação na construção desta pesquisa e em todo o processo de trabalho que resultou nesta dissertação.

Agradeço primeiramente aos meus pais, Valdimiro Cardoso Vieira e Cesarina Rodrigues Vieira, que são minhas maiores inspirações, por me estimularem incansavelmente e me proporcionarem educação e conhecimento pela via dos estudos. Sinônimos de fé, esperança, resistência e luta, nunca mediram esforços para me apoiar na caminhada da vida.

À minha companheira, amiga e noiva Ana Vitória Machado Duarte, que esteve ao meu lado durante todo esse processo e soube compreender os momentos de ausência na construção deste trabalho.

Aos meus irmãos, Valdimiro Cardoso Vieira Filho, Lêda Rodrigues Vieira, Lianna Rodrigues Vieira e Elizabeth Cardoso Rodrigues Vieira, que me apoiam em cada desafio vivido e me tranquilizam com afeto e com o direcionamento sensato para seguir adiante.

À minha orientadora, professora Iracilda Alves Braga, pela capacidade intelectual, humana e ética para orientar e apontar caminhos que viabilizassem a experiência da pesquisa e do conhecimento. Agradeço o estímulo, confiança e compreensão em toda a caminhada desta construção científica.

Às professoras Izabel Herika Gomes Matias Cronemberger e Sofia Laurentino Barbosa Pereira que estiveram presentes desde a primeira qualificação e apresentaram críticas e contribuições importantíssimas para o aprimoramento do estudo.

Aos professores do Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas (PPGPP UFPI) que propiciaram, por meio das discussões e ensinamentos nas disciplinas, o desenvolvimento de um pensamento mais crítico e voltado para as ciências sociais.

Ao Grupo de Estudos em Políticas de Seguridade Social e Serviço Social (GEPSS UFPI), por todos os encontros e discussões que me possibilitaram compreender a pesquisa no campo social e tanto contribuiu para este estudo.

À Universidade Federal do Piauí (UFPI), que me possibilitou participar deste Mestrado, sendo uma instituição pública de ensino essencial na construção de conhecimento e de uma sociedade brasileira mais ciente e crítica da realidade que nos cerca.

Ao Tribunal de Justiça do Piauí (TJ-PI), que possibilitou aos seus servidores participarem de mestrado e doutorado, com vagas específicas na seleção, e, assim,

aprimorarem os conhecimentos que serão revertidos para a sociedade e na atividade jurisdicional do órgão.

A todos/as que estiveram comigo nesta caminhada e que contribuíram para a conclusão deste trabalho. Meu muito Obrigado!

“O momento que vivemos é um momento pleno de desafios. Mais do que nunca é preciso ter coragem, é preciso ter esperanças para enfrentar o presente. É preciso resistir e sonhar. É necessário alimentar os sonhos e concretizá-los dia-a-dia no horizonte de novos tempos mais humanos, mais justos, mais solidários”.

(Marilda Yamamoto)

RESUMO

Esta dissertação versa sobre a judicialização do fornecimento de medicamento pelo Estado, tomando-se como perspectiva concreta as demandas judiciais no âmbito da segunda instância do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí (TJ/PI) entre os anos de 2018-2021. A motivação para a escolha da temática ocorreu pelo interesse associado à formação acadêmica e prática profissional do pesquisador. Este estudo objetiva analisar a correlação entre a des(construção) da Política Social de Saúde Pública no Brasil sob a perspectiva da judicialização da saúde, mais especificamente a Política de Acesso a Medicamentos e o panorama das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos na segunda instância do TJ/PI entre 2018-2021. Para tanto, foi realizada pesquisa bibliográfica, com aportes teóricos de Boschetti (2009), Bertolli Filho (1996), Bravo (2009), Menicucci (2007), Paim (2009), Canut e Cademartori (2011), Barroso (2008), Sant'ana *et al.* (2011), além de jurisprudências dos tribunais superiores e dispositivos legais como Lei nº 8.080/90, Portaria GM/MS nº 3.916/98 e Resolução CNS nº 338. Ademais, foi realizada pesquisa documental, sendo analisados os aspectos jurídicos e aspectos médico-científicos e sanitários das decisões judiciais em escopo. Concluiu-se que a judicialização por fornecimento de medicamentos pelo Poder Público é fruto tanto da construção do SUS, tendo a saúde como direito fundamental social a ser efetivado pelo Estado, quanto do próprio modo de produção capitalista, em crise estrutural e marcado pelo desmonte neoliberal. Além disso, concluiu-se, após a análise dos aspectos jurídicos das decisões em escopo, que: mandado de segurança é a via processual mais utilizada; a concessão de liminar, os pareceres favoráveis do NAT-JUS e a decisão final favorável ao fornecimento de medicamento estão em quase totalidade dos casos; Ministério Público e Defensoria Pública são instituições de grande atuação e importância e o Estado do Piauí aparece como ente federativo mais demandado. Já quanto aos aspectos médico-científicos e sanitários: foram 228 medicamentos demandados; quase totalidade possuía registro na ANVISA, com exceção do Canabidiol; alguns não possuíam presença em lista oficial nem alternativa SUS, já outros não estavam em lista oficial, mas possuíam alternativa SUS e, do total, pouco mais da metade estava incluída na lista oficial quando demandado judicialmente, reforçando a deficiência na gestão farmacêutica; os fármacos antineoplásicos e imunomoduladores foram os mais demandados e as neoplasias, as condições patológicas mais prevalentes. A judicialização apresenta-se, simultaneamente, como causa e consequência da (des)construção do SUS.

Palavras-chave: judicialização; medicamentos; estado; SUS.

ABSTRACT

This dissertation deals with the judicialization of the supply of medication by the State, taking as a concrete perspective the judicial demands within the scope of the second instance of the Court of Justice of the State of Piauí (TJ/PI) between the years 2018-2021. The motivation for choosing the theme was due to the interest associated with the researcher's academic background and professional practice. This study aims to analyze the correlation between the de(construction) of the Social Public Health Policy in Brazil from the perspective of the judicialization of health, more specifically the Access to Medicines Policy, and the panorama of judicial demands for the supply of medicines in the second instance of the TJ/PI between 2018-2021. For that, a bibliographical research was carried out, with theoretical contributions from Boschetti (2009), Bertolli Filho (1996), Bravo (2009), Menicucci (2007), Paim (2009), Canut and Cademartori (2011), Barroso (2008), Sant'ana et al. (2011) in addition to jurisprudence from higher courts and legal provisions such as Law n° 8080/90, Ordinance GM/MS n° 3916/98 and Resolution CNS n° 338. In addition, documentary research was carried out, analyzing the legal aspects and medical-scientific and health aspects of the judicial decisions in scope. It was concluded that the judicialization for the supply of medicines by the Public Power is a result both of the construction of the SUS, with health as a fundamental social right to be implemented by the State, and of the capitalist mode of production itself, in a structural crisis and marked by the neoliberal dismantling. In addition, it was concluded, after analyzing the legal aspects of the decisions in scope: writ of mandamus is the most used procedural means; the granting of an injunction, the favorable opinions of the NAT-JUS and the final decision favorable to the supply of medication are in almost all cases; Public Prosecutor's Office and Public Defender's Office are institutions of great activity and importance and the State of Piauí appears as the most demanded federative entity. As for the medical-scientific and health aspects: 228 medicines were demanded; almost all were registered with ANVISA, with the exception of Cannabidiol; some did not have an official list or SUS alternative, others were not on an official list, but had a SUS alternative and, of the total, just over half were included in the official list when legally demanded, reinforcing the deficiency in pharmaceutical management; antineoplastic and immunomodulatory drugs were the most demanded and neoplasms, the most prevalent pathological conditions. Judicialization presents itself, simultaneously, as a cause and consequence of the (de)construction of the SUS.

Keywords: judicialization; medicines; state; SUS.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ADPF	Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental
AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
CEME	Central de Medicamentos
CF	Constituição Federal
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CID	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CNS	Conferência Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
DRU	Desvinculação de Receitas da União
LRF	Lei de Responsabilidade Fiscal
NATEM	Núcleo de Apoio Técnico ao Magistrado
NAT-JUS	Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
OMS	Organização Mundial de Saúde
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RESP	Recurso Especial
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ/PI	Tribunal de Justiça do Estado do Piauí

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Execução financeira do Ministério da Saúde (Função Saúde) e do Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos de 2008 a 2019 (em bilhões de R\$ em preços de 2019)	57
Gráfico 2 – Gasto do Ministério da Saúde com judicialização de medicamentos e porcentagem correspondente do Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos de 2010 a 2019 (em bilhões de R\$ em preços de 2019).....	57

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Os dez medicamentos judicializados que representam o maior gasto do Ministério da Saúde em 2018.....	58
Tabela 2 – Frequência e proporção das classes processuais das demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.....	64
Tabela 3 – Frequência e proporção dos pedidos liminares e das manifestações do NAT-JUS nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.	67
Tabela 4 – Frequência e proporção das decisões finais das demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.....	70
Tabela 5 – Frequência e proporção das formas de representação legal e dos entes federativos nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.	73
Tabela 6 – Frequência e proporção dos medicamentos mais solicitados nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.....	78
Tabela 7 – Frequência e proporção dos Grupos e Subgrupos ATC dos medicamentos nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.....	81
Tabela 8 – Frequência e proporção das doenças conforme Classificação CID-10 nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.....	82
Tabela 9 – Preço de Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos de maior incidência em demandas no 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.	83
Tabela 10 – Preço de Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos de maior valor em demandas no 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.	84

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 A POLÍTICA DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO	19
2.1 O Sistema Único de Saúde (SUS): origem, evolução e bases normativas	19
2.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o acesso a medicamentos	28
2.3 Crise estrutural e o desmonte da Saúde Pública brasileira	34
3 A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	40
3.1 Judicialização da Saúde: a busca pela efetivação deste direito fundamental	40
3.2 Parâmetros e critérios para judicialização em matéria de medicamentos	46
3.3 A judicialização do fornecimento de medicamentos e os impactos sobre as políticas de saúde	55
4 ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO 2º GRAU DO TJ/PI (2018-2021)	60
4.1 Percurso Metodológico	60
4.2 Análise das demandas judiciais: aspectos jurídicos	63
4.3 Análise das demandas judiciais: aspectos médico-científicos e sanitários	78
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	88
REFERÊNCIAS	91
ANEXO A	103
APÊNDICE A	108
APÊNDICE B	109

1 INTRODUÇÃO

Políticas Públicas, utilizando das definições de Lynn (1980) e Peters (1986), referem-se a um conjunto de ações ou atividades dos governos, que agem diretamente ou através de delegação, produzindo efeito específicos que influenciam a vida dos cidadãos. Ademais, quanto ao conceito jurídico, as políticas públicas são definidas como programas de ação governamental que resultam de um processo ou conjunto de processos juridicamente regulados visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados (BUCCI, 2006).

Na temática sanitária, a Política de Saúde Pública brasileira, desde a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), norteia-se por importantes princípios e diretrizes, em especial a universalidade do acesso, integralidade da atenção e equidade, representando assim a ampliação do acesso aos serviços de saúde, de maneira igualitária e em todos os níveis de cuidado, conforme insculpidos nos Art. 196 da Constituição Federal de 1988 (CF/88) (BRASIL, 1988) e Art. 7º da Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990).

A Assistência Farmacêutica (AF) insere-se neste contexto como parte integrante da atuação do SUS, atuando na distribuição de medicamentos em qualquer nível de atenção à saúde. A Política Nacional de Medicamentos (PNM), aprovada em 1998, definiu as funções e finalidades da AF dentro do SUS como um grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade, incluindo o abastecimento de medicamentos (seleção, programação e aquisição) com base na adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)¹; a conservação e o controle de qualidade; a segurança e a eficácia terapêutica e o acompanhamento e avaliação da utilização para assegurar o seu uso racional (BRASIL, 1998).

O direito à saúde – incluindo, naturalmente, a assistência farmacêutica e o fornecimento de medicamento – ao ser positivado na Constituição Federal de 1988 como um direito social a ser garantido por meio de políticas públicas traz a responsabilidade ética e legal do poder público de formular e implementar ações que assegurem o acesso da população aos serviços de atenção à saúde; e a possibilidade do cidadão reivindicar judicialmente, de forma individual ou coletiva, o cumprimento desta obrigação estatal. Os chefes dos executivos da saúde têm formulado e implementado políticas e ações de saúde, inclusive de

¹ compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, representando um instrumento promotor do uso racional e lista orientadora do financiamento e acesso a medicamentos no âmbito da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2022).

assistência farmacêutica, por meio de um amplo conjunto de instruções e normas administrativas sobre os mais variados aspectos da seleção, programação, aquisição, distribuição e dispensação de medicamentos (PEPE; VENTURA, 2009).

Dentro desse escopo, o direito à saúde é um direito fundamental, integral e universal, direcionado à atenção e prevenção de doenças e agravos, e está veementemente protegido pela Constituição Federal brasileira de 1988 e por leis infraconstitucionais. Mesmo sendo um direito fundamental e devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício, esse direito é objeto de constante discussão entre o sistema jurídico e político, sob o argumento de que o Estado está sendo omissivo em proporcionar a saúde conforme preceitua a legislação, e, ante essa omissão e/ou fragilidade do Estado em assegurar o direito à saúde concedido pela Constituição de 1988, a sociedade demanda junto ao Poder Judiciário a efetivação do direito mencionado, movimento da judicialização da saúde (ALMEIDA, 2009). A noção de Políticas Públicas traz em seu cerne uma conduta ativa por parte do Estado a ser exercida como forma de prestação, que por sua vez, frente à mora obrigacional, pode ser cobrada em juízo pelos sujeitos de direito (BLIACHERIENE; SANTOS; RUBIM, 2017).

A judicialização da saúde pode ser concebida segundo o viés procedimentalista, no sentido de que o direito à saúde depende da implementação das políticas, nos termos do art. 196 da Constituição Federal que diz que este direito é “garantido mediante políticas sociais e econômicas”. Já o viés substancialista considera que os direitos fundamentais possuem aplicação imediata nos termos do art. 5º, §1º da CF/88, logo, deve ser garantida sua efetividade (MARTINS, 2019). O dilema reside na influência que os deferimentos individuais de fornecimento de medicamento por via judicial pode gerar na implementação de políticas públicas que devem ser universais. Como bem ressaltado por Barroso (2009), o excesso de judicialização, em alguns casos, pode gerar prejuízo em detrimento dos demais cidadãos que permanecem dependentes das políticas universalistas a serem implementadas.

Um importante aspecto que fundamenta a relevância do tema é a crescente busca do Poder Judiciário para efetivação do fornecimento de medicamentos à população, destacando, assim, que entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%, conforme revela a pesquisa Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução (BRASIL, 2019a). Esse estudo, elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), demonstra ainda que mais de 71% das decisões no âmbito da segunda instância judicial foram em processos relativos à demanda por medicamentos. Além disso, dados do relatório Justiça em Números de 2019 do CNJ apontam que foram mais de 544 mil ações judiciais em curso

até o final do ano de 2018 no Poder Judiciário brasileiro sobre o tema Fornecimento de Medicamentos (SUS) (BRASIL, 2019b).

Silva (2012) salienta que o crescente número de ações judiciais, que têm por objeto pedido de bens ou serviços de saúde, demonstra a necessidade de compreensão do processo de construção histórico-social do direito à saúde, possibilitando assim, maior sedimentação e concretização desses direitos e, acima de tudo, permitindo a construção de elementos críticos para análise do fenômeno da judicialização dessa política pública.

Corroborando com a relevância quanto à crescente judicialização e a busca pelo Poder Judiciário, inclui-se outro aspecto significativo, agora sob a perspectiva do Poder Executivo, que é oneração dos orçamentos dos entes federativos devido à imposição do fornecimento de medicamentos por decisões judiciais em contendas individuais, impactando o equilíbrio inicialmente previsto no orçamento e aumentando a desorganização da Administração Pública. No Piauí, segundo dados da Diretoria Executiva do Fundo Estadual da Saúde da Secretaria Estadual de Saúde (SESAPI), em 2015, foram cumpridas na Sesapi quase 1.000 demandas judiciais que somaram o montante de cerca de 12 milhões de reais. Já no ano de 2016 somente, no primeiro semestre, os gastos com essas demandas já eram quase 5,5 milhões de reais (OLIVEIRA *et al.*, 2016). Os gastos da União e dos estados aumentaram 1.300% no período entre 2008 e 2015, saltando de aproximadamente R\$ 70 milhões, em 2008, para aproximadamente R\$ 1 bilhão, em 2015 (BRASIL, 2017).

Oliveira *et al.* (2020) destaca que essa busca por medicamentos no judiciário não há um padrão nacional do tipo de medicamento requerido, tendo predominância de pedidos os medicamentos não contemplados na RENAME. Uma hipótese que justifica esse panorama heterogêneo é a de que a judicialização da saúde apresenta diferenças regionais relevantes que se refletem nos sistemas de assistência à saúde e no sistema de justiça, onde nos estados em que o maior número de demandas judiciais é por medicamentos presentes na política nacional, pode haver falhas na gestão da assistência farmacêutica, enquanto naqueles em que os pedidos são predominantemente de fármacos fora de listas oficiais, chega aos tribunais apenas o que não é fornecido ao cidadão porque ainda não está disponível no SUS. Outra hipótese para a judicialização de medicamentos ainda não disponíveis no SUS é que há demora na incorporação de tecnologias, bem como falta de critérios técnicos e transparência no processo de incorporação.

Tal como as diversas políticas sociais, as políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que

possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial, no qual possibilita um aprofundamento da exclusão das classes mais pobres pela circunstância do Governo transferir os recursos que lhes dispensaria, em programas institucionalizados, para o cumprimento de decisões judiciais (BARROSO, 2007). Assim, o fornecimento de medicamentos feito por meio de decisões judiciais parece não representar uma solução para essa problemática que engloba variáveis diversas desde a questão política, de escolha governamental e organização administrativa à questão médico-sanitária.

Neste contexto, se constitui objeto deste estudo a judicialização para fornecimento de medicamentos pelo Estado, mais especificamente no âmbito do segundo grau de jurisdição do TJ/PI, a qual se insere numa perspectiva de complexidade nas contradições das relações sociais e econômicas e na construção histórica, econômica e social da Política de Saúde Pública e da Assistência Farmacêutica brasileira.

O interesse pelo objeto dá-se pela formação acadêmica e prática profissional do pesquisador tanto na área da saúde como na área do direito, por ser Farmacêutico graduado pela Universidade Federal do Piauí (2009-2015), por ser bacharel em Direito pela Faculdade Pitágoras/Instituto Camilo Filho (2018-2023) e por trabalhar como Analista Judiciário do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí (TJ/PI), tendo contato diário com processos judiciais das mais diversas temáticas, inclusive, os referentes ao fornecimento de medicamentos no âmbito do 2º grau de jurisdição estadual.

Visando analisar a correlação entre a des(construção) da Política Social de Saúde Pública no Brasil sob a perspectiva da judicialização da saúde, mais especificamente a Política de Acesso a Medicamentos pela população e o panorama das demandas judiciais para fornecimento de medicamentos no âmbito da segunda instância do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí (TJ/PI) nos anos de 2018 a 2021, sendo este objetivo geral, justifica-se o presente estudo também na oportunidade que uma análise interdisciplinar pode propiciar, dando vazão à ótica das ciências sociais em saúde e do direito para tentar responder as seguintes questões norteadoras, que se relacionam aos objetivos específicos:

- (i) De que forma se concebe a saúde pública e a política de fornecimento de medicamentos no Brasil?
- (ii) Qual estado atual da judicialização da saúde no Brasil, mais especificamente do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público?

- (iii) Quais características assume a judicialização para fornecimento de medicamentos no âmbito da segunda instância do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí (TJ/PI) nos anos de 2018 a 2021?

Sendo assim, os objetivos específicos são: i) analisar a complexidade, as contradições e a (des)construção histórica, econômica e social da Política de Saúde Pública brasileira e da Assistência Farmacêutica no Brasil; ii) compreender a judicialização da saúde no Brasil, em especial do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público e iii) investigar as demandas judiciais para fornecimento de medicamentos no âmbito da segunda instância do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí (TJ/PI), nos anos de 2018 a 2021, quanto aos aspectos jurídicos e médico-científicos e sanitários.

Desse modo, para atingir os objetivos, o presente estudo possui duas dimensões fundamentais: 1 – uma análise da complexidade, das contradições e da (des)construção histórica, econômica e social da Política de Saúde Pública e da Assistência Farmacêutica, tendo por base a judicialização para fornecimento de medicamentos no Brasil, utilizando aportes teóricos bibliográficos e documentais; 2 – uma análise quanti-qualitativa dos processos judiciais movidos no âmbito da segunda instância do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí (TJ/PI) que tem como objeto o fornecimento de medicamento pelo Poder Público e que tiveram julgamento entre os anos de 2018 e 2021, conforme percurso metodológico disposto na seção 4.1 deste estudo.

O estudo fundamenta-se em sua totalidade no método histórico dialético por proporcionar uma investigação que ultrapassa o imediato, a aparência dos fenômenos, ao permitir uma abordagem na perspectiva de totalidade social, de modo que permite a articulação do singular, do particular e do geral.

De acordo com Minayo (2016) a teoria marxista através do materialismo histórico permite analisar a realidade histórica em sua totalidade, nas contradições das relações sociais e econômicas, e nos fenômenos produzidos pelo contexto histórico das relações sociais. Nesse sentido, o materialismo histórico enquanto método propõe uma abordagem dialética, não estática, mas processual, contextualizada. Como destaca Minayo (2016, p.24) a “dialética trabalha com a valorização das quantidades e da qualidade, com as contradições intrínsecas às ações e realizações humanas, e com o movimento dos fenômenos”. Minayo (2014) postula ainda que enquanto o materialismo histórico representa caminho teórico que aponta a dinâmica do real na efervescência de uma sociedade, a dialética refere-se ao método de

abordagem da realidade, reconhecendo-a como processo histórico em seu peculiar dinamismo, provisoriedade e transformação.

O materialismo histórico e dialético sintetiza o esforço intelectual em compreender a realidade inserida em uma totalidade complexa, no mais das vezes contraditória, assumindo o pesquisador uma postura epistemológica de amplo questionamento e crítica. A lógica que permeia o pensamento dialético-materialista está centrada em penetrar na esfera do conhecimento que somente pode ser alcançado quando se rompe com a forma aparente. Não há, por isso, uma aceitação automática, com ares de naturalidade, da projeção dos fenômenos sociais, cabendo ao pesquisador captar a lei que os rege e atingir a sua essência obscura (KOSIK, 2011).

Nos dois próximos capítulos deste estudo, considerando as duas perguntas norteadoras iniciais, são realizadas abordagens teóricas sobre o Sistema Único de Saúde, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o contexto de crise estrutural do capitalismo e dos desmontes neoliberais em que se situa a saúde pública brasileira, além da judicialização da saúde, mais especificamente do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público e os critérios, parâmetros e impactos das decisões judiciais, utilizando, como principais referências bibliográficas as produções de Boschetti (2009), Bertolli Filho (1996), Bravo (2009), Menicucci (2007), Paim (2009), Ferreira (2010), Vianna (1997), Canut e Cademartori (2011), Barroso (2008) e Sant'ana *et al.* (2011), além de dispositivos normativos como a Constituição Federal de 1988, a Lei nº 8.080/90, a Portaria GM/MS nº 3.916/98 e a Resolução CNS nº 338.

No quarto e penúltimo capítulo, considerando a última pergunta norteadora, é realizada uma abordagem prática, sendo analisados os aspectos jurídicos e aspectos médico-científicos e sanitários nas decisões judiciais de segunda instância (acórdãos²) do Tribunal de Justiça do Piauí (TJ-PI) que tiveram julgamento entre os anos de 2018 e 2021, utilizando os dados obtidos na pesquisa documental realizada conforme percurso metodológico descrito detidamente na seção 4.1 deste estudo.

Por fim, no último capítulo, são tecidas considerações finais sobre a temática analisada, sendo apresentadas as principais constatações, as relações com a realidade social estudada e as possíveis contribuições acadêmicas e profissionais do estudo.

² Decisão judicial colegiada proferida pelos tribunais, a qual recebe este nome por ser proferida de forma colegiada e refletir o acordo de mais de um julgador, podendo ser unânime ou não unânime (DONIZETTI, 2020).

2 A POLÍTICA DE SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO

O presente capítulo aborda, inicialmente, o Sistema Único de Saúde, enquanto um modelo público de saúde universal situado num contexto maior de Seguridade Social, expondo as nuances de sua constituição, desenvolvimento e diplomas normativos basilares. Em seguida, tecem-se ponderações quanto a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, em especial, do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público. Por fim, neste capítulo, situa-se a saúde pública brasileira no contexto da crise estrutural do capitalismo e dos desmontes neoliberais mais recentes das políticas públicas no Brasil.

2.1 O Sistema Único de Saúde (SUS): origem, evolução e bases normativas

A Seguridade Social refere-se a um conjunto de atos sociais e políticos que se destinam a promover a formação de uma sociedade justa e igualitária, agindo como uma Proteção Social para os necessitados, proporcionando-lhes seus direitos básicos. No mundo, dois modelos de Seguridade Social se destacaram: o modelo alemão *bismarckiano* (1883), considerado como um sistema de seguros sociais com benefícios que cobrem principalmente os trabalhadores; com o acesso condicionado a uma contribuição direta anterior e o montante das prestações proporcional à contribuição efetuada e o modelo inglês *beveridgiano* (1942), no qual os direitos têm caráter universal, destinados a todos os cidadãos incondicionalmente ou submetidos a condições de recursos, mas garantindo mínimos sociais a todos em condições de necessidade; com o financiamento proveniente dos impostos fiscais e gestão pública estatal e, por fim, com princípios fundamentais de unificação institucional e uniformização dos benefícios (BOSCHETTI, 2009).

A Seguridade Social brasileira, instituída com a Constituição brasileira de 1988, incorporou princípios desses dois modelos, ao restringir a previdência aos trabalhadores contribuintes, universalizar a saúde e limitar a assistência social a quem dela necessitar. Logo, os princípios do modelo *bismarckiano* predominam na previdência social, e os do modelo *beveridgiano* orientam o atual sistema público de saúde e de assistência social, o que faz com que a Seguridade Social brasileira se situe entre o seguro e a assistência social (BOSCHETTI, 2006).

O sistema público de saúde no Brasil, antes da promulgação da Constituição Federal de 1988, pautava-se em uma concepção de seguro social, assemelhando-se ao modelo *bismarckiano*, segundo o qual somente os contribuintes gozavam da proteção do Estado (BERTOLLI FILHO, 1996). Nesse período, o destaque ao modelo médico-assistencial privatista criava um abismo no setor da saúde, na qual a atenção à saúde coletiva, menos rentável, ficava a cargo da atuação estatal, já a atenção médica rentável, era destinada ao setor privado. Esse modelo acaba por excluir grande parcela da população, que tem acesso apenas aos serviços de atenção primária e de baixo custo, enquanto a atenção de maior complexidade e de alto custo fica disponível aos que podem pagar, exacerbando as desigualdades sociais.

A década de 1980 considerada por vários autores uma década perdida em razão da recessão econômica que se abate sobre o país, da falência de inúmeros planos de estabilização e da perspectiva de hiperinflação, não o é para a sociedade civil, que se torna forte e articulada no processo de reconstrução democrática (MATTA; LIMA, 2008). A saúde, nessa década, contou com a participação de novos sujeitos sociais na discussão das condições de vida da população brasileira e das propostas governamentais apresentadas para o setor, contribuindo para um amplo debate que permeou a sociedade civil. Saúde deixou de ser interesse apenas dos técnicos para assumir uma dimensão política, estando estreitamente vinculada à democracia. Dos personagens que entraram em cena nesta conjuntura, destaca-se: os profissionais de saúde; o movimento sanitário; os partidos políticos de oposição e os movimentos sociais urbanos (BRAVO, 2009).

Nesse contexto, a 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS), realizada em 1986, foi de vital importância para o que se viria a conhecer como Movimento Sanitarista. Com ampla participação de trabalhadores, governo, usuários e parte dos prestadores de serviços de saúde, a 8ª CNS significou um marco na formulação das propostas de mudança do setor de saúde, consolidadas na Reforma Sanitária brasileira. Seu documento final sistematiza o processo de construção de um modelo reformador para a saúde que serve de base para as negociações na Assembleia Nacional Constituinte, que se reuniria logo após (CUNHA; CUNHA, 1998).

Segundo Paim (2008), a Reforma Sanitária brasileira apresenta-se como uma reforma social articulada sob dimensões ou momentos, com destaque para o *momento projeto*, que corresponde ao planejamento e realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde (8ª CNS), em 1986, configurando um conjunto de políticas articuladas ou uma bandeira específica e parte de uma totalidade de mudanças e o *momento movimento*, representado como o próprio movimento sanitário, ou seja, um conjunto de práticas ideológicas, políticas e culturais convergentes ao movimento da democratização da saúde.

Conforme ressalta Menicucci (2007), a Reforma Sanitária brasileira resulta da ação política decorrente da emergência e organização de novos sujeitos políticos, que, aproveitando-se de uma conjuntura favorável de democratização, foram bem-sucedidos no processo de transformar uma comunidade epistêmica, organizada em torno de uma concepção de saúde, sociedade e atuação do poder público, em um grupo de ação política, capaz de definir um objetivo institucional. Para isso, aglutinaram atores sociais e políticos, cuja heterogeneidade se evidenciou nas divergências de interesses neste momento de retomada do regime democrático e da construção da reforma sanitária como um projeto ético de caráter coletivo.

Menicucci (2007) acrescenta ainda que, em contrapartida a este movimento coletivo, alguns atores, apesar de manifestarem o apoio formal à reforma sanitária, não se constituíram de fato em seus apoiadores efetivos, mergulhados nas contradições entre a postura ideológica igualitária e a defesa de seus interesses corporativos. Assim, isso contribuiu não apenas para fraca mobilização política, mas para a própria característica da reforma, cujos benefícios são muito dispersos e só perceptíveis a longo prazo pelo conjunto da população, o que fez com que os responsáveis pela reforma não pudessem contar com o apoio mobilizado do público-alvo da política de saúde.

Além disso, a conjuntura econômico-financeira não foi favorável à implantação do SUS, que, para sua efetivação, necessitaria de uma ampliação de recursos proporcional à expansão de sua clientela e de suas atribuições, o que não foi propiciado pela situação de recessão econômica. Ao processo de democratização se seguiram, em sintonia com o receituário internacional, os de ajuste e estabilização econômica, acompanhados das reformas estruturais, em sentido inverso ao da ampliação das atribuições governamentais e dos direitos sociais recém-consagrados na Constituição de 1988. A conjuntura de crise fiscal, associada ao fortalecimento de posições conservadoras e voltadas para o mercado, impôs constrangimentos à implantação do SUS, limitando a possibilidade de ampliação dos serviços de saúde, necessária para garantir a universalização efetiva. Ao se traduzir na redução do gasto público, funcionou como freio objetivo e ideológico à atuação redistributiva do Estado (MENICUCCI, 2007).

Pode-se perceber que o processo de construção do Sistema Único de Saúde (SUS) é resultante de um conjunto de embates políticos e ideológicos, travados por diferentes atores, que, embora estivessem agregados na formulação de uma política de saúde universal, seus interesses heterogêneos acabam por gerar divergências nessa construção, sendo, essas divergências escalonadas pelo momento de retomada do regime democrático e da recessão

econômica e traduzidas em um sistema de saúde pública, mas carregado de interesse privado mercadológico.

Neste sentido, importante destacar que mesmo o SUS sendo instituído como um sistema único, eminentemente público, a Constituição dispõe em seu art. 199 que a assistência à saúde é livre à iniciativa privada, no qual as instituições privadas podem participar de forma complementar do sistema único de saúde, preservando, assim, o lugar das instituições privadas na rede de saúde. Isso representa que apesar de um aparente consenso sobre o modelo de saúde pública adotado no Brasil, o projeto conservador neoliberal de saúde conseguiu garantir sua permanência em nosso país, sendo uma manutenção do modelo médico-assistencialista privatista.

Em termos de definição constitucional e legal do direito à saúde e do SUS, Paim (2009) destaca que relatório final da 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, inspirou o capítulo Saúde da Constituição, desdobrando-se, posteriormente, nas leis orgânicas da saúde (8.080/90 e 8.142/90), que permitiram a implantação do SUS.

Mesmo situado, como comando expresso, fora do catálogo do art. 5º da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde ostenta o rótulo de direito fundamental, seja pela disposição do art. 5º, §2º, da CF/88, seja pelo seu conteúdo material, que o insere no sistema axiológico fundamental - valores básicos - de todo o ordenamento jurídico. Neste sentido, no extenso catálogo de direitos fundamentais da Constituição brasileira estão também incluídos os direitos sociais, especificamente no seu Título II, dedicado aos direitos e garantias fundamentais, expressamente dispondo o seu artigo 6º, em sua redação original: São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados (BRASIL, 1988).

O Sistema Único de Saúde (SUS), além do vasto aparato técnico-normativo a nível constitucional, no nível infraconstitucional destacam-se diversos dispositivos tanto legais (Lei n.º 8.080/1990 e Lei n.º 8.142/1990) quanto infralegais (decretos presidenciais, portarias ministeriais, regulamentos e resoluções). Logo, tendo em vista a complexidade do SUS, faz-se necessário uma descrição da estruturação desse sistema.

De início, o art. 196 da Constituição apresenta a saúde como um direito de todos e dever do Estado, que deve ser garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. De modo complementar, o art. 4º da Lei n.º 8.080/1990 traz a definição institucional do sistema como sendo o conjunto de ações e serviços de saúde, prestado por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais,

da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

Partindo para as competências e atribuições constitucionais do SUS, estas estão dispostas no art. 200 da Constituição, num rol não exaustivo, como especificado no *caput* do referido artigo, tendo em vista que essas competências e atribuições do SUS vão sendo desenvolvidas ao longo do tempo para se moldar à realidade social e aprimorar o planejamento e execução dos serviços de saúde.

Do ponto de vista das diretrizes que norteiam o SUS, cabe destacar o art. 198 da CF/88, o qual expõe que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - atendimento integral; II - descentralização e III - participação da comunidade (BRASIL, 1988). Outras diretrizes são elencadas no art. 7º da Lei n.º 8.080/1990, com destaque para: universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; integralidade de assistência; participação da comunidade; descentralização político-administrativa e regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde (BRASIL, 1990).

Do ponto de vista da gestão do sistema, destaca-se que, por amparo constitucional, é competência comum dos entes federativos (União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios) cuidar da saúde e assistência pública (art. 23, II, CF/88), sendo a gestão do SUS compartilhada entre o Poder Público e os próprios cidadãos. Ao mesmo tempo, a Constituição delinea e resguarda as competências e as respectivas responsabilidades solidárias dos entes federativos, como também o faz no tocante à família, à comunidade e aos indivíduos em si, evidenciando que a promoção, proteção e recuperação da saúde é, além de direito de todos, um dever não exclusivo do Estado (art. 196, art. 197 e art. 198, CF/88) (BRASIL, 1988).

A participação da comunidade é tanto uma diretriz constitucional (art. 198, III, CF/88), como também um princípio (art. 7º, VIII, da Lei n.º 8.080/1990). Com efeito, a marca da representatividade popular e do acompanhamento direto nas políticas de saúde, por parte dos cidadãos, dos trabalhadores e da sociedade civil de forma geral, faz-se presente em diversas passagens do texto da Lei n.º 8.080/1990 e também da Lei n.º 8.142/1990.

Segundo Fleury e Ouverney (2012), a construção do SUS redirecionou o padrão de relacionamento do Estado com a sociedade civil e o mercado, tendo gerado arranjos multi-organizacionais, característicos de governança em rede, onde a capacidade de desenvolver estratégias e instrumentos de promoção e sustentação de interdependências se tornou vital para o desempenho final do sistema de saúde. Isto é, envolve o planejamento e a articulação

estratégica no emprego dos recursos, a negociação em torno de objetivos comuns, a pactuação de metas, a resolução mediada de conflitos, a integração por meio da articulação eficiente de bases de provisão de serviços, entre outros.

A diretriz constitucional da descentralização do SUS, estabelecida no art. 198, I, da CF/88 e pormenorizada no art. 9 e incisos da Lei n.º 8.080/1990, determina que as ações e serviços públicos de saúde sejam exercidos de forma descentralizada com direção única em cada esfera de governo, da seguinte forma: I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde; II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Ainda do ponto de vista da atuação descentralizada do SUS, o art. 14-A da Lei n.º 8.080/1990 traz previsão quanto a atuação das Comissões Intergestores Bipartite e Tripartite, sendo reconhecidas como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do SUS e que possuem as seguintes atribuições: I - decidir sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, em conformidade com a definição da política consubstanciada em planos de saúde, aprovados pelos conselhos de saúde; II - definir diretrizes, de âmbito nacional, regional e intermunicipal, a respeito da organização das redes de ações e serviços de saúde, principalmente no tocante à sua governança institucional e à integração das ações e serviços dos entes federados; III - fixar diretrizes sobre as regiões de saúde, distrito sanitário, integração de territórios, referência e contrarreferência e demais aspectos vinculados à integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados (BRASIL, 1990).

As comissões intergestoras representam espaços permanentes de composição decisória onde se apresentam as autoridades gestoras na busca de resolução conjunta de problemas, como a alocação de recursos financeiros. As comissões intergestoras bipartites relacionam a autoridade estadual com as municipalidades, enquanto a comissão tripartite envolve ainda a presença da União no processo de pactuação e formação de consenso (FLEURY; OUVÉNEY, 2012).

A Lei Orgânica do SUS também prevê no art. 14-B o funcionamento do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), como entidade representativa dos entes estaduais e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), como entidade representativa dos entes municipais, os quais são responsáveis por tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social e recebem recursos do orçamento geral da União por meio do Fundo Nacional de Saúde.

Sobre a estrutura normativa do SUS, é de se ressaltar ainda a importância não só da compreensão das normas constitucionais e das Leis n.º 8.080/1990 e n.º 8.142/1990, como também do aparato infralegal, com especial destaque às portarias ministeriais que vieram a se conhecer como Normas Operacionais Básicas (NOBs): (i) Norma Operacional Básica de 1991 (NOB-91); (ii) Norma Operacional Básica de 1993 (NOB-93); (iii) Norma Operacional Básica de 1996 (NOB-96); (iv) Norma Operacional de Assistência à Saúde de 2001 (NOAS-2001); e (v) Norma Operacional de Assistência à Saúde de 2002 (NOAS-2002).

Essas normas tiveram certa importância na história do SUS, mobilizando o interesse de gestores, técnicos e estudiosos do assunto. Todavia, foram ignoradas de um modo geral pela opinião pública, mídia, políticos, empresários e população. Para o cidadão, importa mais a atenção que recebe no SUS e nem tanto os mecanismos de organização, gestão, gerência e repasse de recursos financeiros. Esses aspectos são apenas meios para atingir os fins, ou seja, um atendimento de qualidade e oportuno e uma melhoria do estado de saúde das pessoas e da coletividade (PAIM, 2009).

Paim (2009) acrescenta que essas normas foram atualizadas por mais de 15 anos para viabilizar a política de descentralização no SUS e, em 2006, foram traduzidas num novo instrumento, que se convencionou chamar de Pacto da Saúde. Trata-se de uma maneira de estabelecer responsabilidades sanitárias com metas, atribuições e prazos acordados, buscando superar a descentralização tutelada pelo governo federal com vistas à constituição de um SUS solidário entre as três esferas de governo.

A Portaria n.º 399/2006, do Ministério da Saúde, que inaugurou o Pacto da Saúde, serviu de nova roupagem para a tentativa de implementação das diretrizes do SUS. O aperfeiçoamento e definição das responsabilidades sanitárias e de gestão foram concebidos sob os três componentes que compunham o Pacto pela Saúde: o Pacto pela Vida, o Pacto em Defesa do SUS e o Pacto de Gestão. O Pacto pela Vida consistiu no compromisso entre gestores do SUS em torno de prioridades de impacto sobre a situação de saúde da população brasileira. O Pacto em defesa do SUS envolveu ações concretas e articuladas pelas três instâncias federativas no sentido de reforçar o SUS como política de Estado. O Pacto de Gestão do SUS trouxe alterações nas regras anteriores com vistas a reforçar a estratégia da regionalização, contribuindo para o fortalecimento da denominada gestão compartilhada e solidária do SUS (MENICUCCI; COSTA; MACHADO, 2018).

Com vistas a atender a uma visão racional do conceito de integralidade sistêmica do Sistema Único de Saúde (SUS), decorrente da lógica do regime jurídico-constitucional desse

sistema, a partir de 2011 foram instituídos novos marcos legais, a saber: a Lei n.º 12.401/11, a Lei n.º 12.466/11, o Decreto n.º 7.508/11 e a Lei Complementar n.º 141/12.

O Decreto n.º 7.508/11, regulamenta a Lei n.º 8.080/90 e torna-se um novo marco regulatório para a gestão e a organização do SUS, por estabelecer as Redes de Atenção no âmbito das regiões de saúde (RAS), garantindo aos seus usuários acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde, os quais devem estar dispostos em uma Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), sob responsabilidade da gestão municipal. No que diz respeito ao acesso universal e igualitário aos medicamentos, o Decreto vincula esse conceito à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (BRASIL, 2011a).

A Lei n.º 12.401/11, ao acrescentar na Lei Orgânica do SUS o Capítulo VIII que trata da Assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde, definiu a assistência terapêutica integral do SUS com os seguintes termos: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P; II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado (BRASIL, 2011b).

Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a integralidade deve ser resguardada: I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite; II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite; III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (art. 19-P, LOS) (BRASIL, 1990).

A Lei n.º 12.401/11 estabeleceu que a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC (Art. 19-Q, LOS). A CONITEC conta com a participação, dentre outros membros,

de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina (Art. 19-Q, §1º, LOS). O relatório da CONITEC leva em consideração, necessariamente: I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (Art. 19-Q, §2º, LOS) (BRASIL, 1990).

Além disso, os medicamentos ou produtos dos protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde (Art. 19-O, LOS). A Lei n.º 12.401/11 trouxe também a vedação expressa, em todas as esferas de gestão do SUS, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (Art. 19-T, LOS) (BRASIL, 1990).

A Lei n.º 12.466/11 elevou o patamar de atribuições e importância das Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e Tripartite (CIT) como foros de negociação e pactuação entre gestores, quanto aos aspectos operacionais do Sistema Único de Saúde (SUS) e dos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (Conass) e de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde, sendo declarados de utilidade pública e de relevante função social (BRASIL, 2011c).

A Lei Complementar n.º 141/12 regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal de 1988 para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelecer os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo.

Na referida Lei Complementar, é estabelecido que as despesas com ações e serviços públicos de saúde são aquelas voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde que atendam, simultaneamente, aos princípios estatuídos no art. 7º da Lei n.º 8.080/90, e às seguintes diretrizes: I - sejam destinadas às ações e serviços públicos de saúde de acesso universal, igualitário e gratuito; II - estejam em conformidade com objetivos e metas

explicitados nos Planos de Saúde de cada ente da Federação; e III - sejam de responsabilidade específica do setor da saúde, não se aplicando a despesas relacionadas a outras políticas públicas que atuam sobre determinantes sociais e econômicos, ainda que incidentes sobre as condições de saúde da população (Art. 2º, LC n.º 141/12). Dentre as ações e serviços públicos de saúde destaca-se a produção, aquisição e distribuição de insumos específicos dos serviços de saúde do SUS, tais como: (...) medicamentos (Art. 3º, V, LC n.º 141/12) (BRASIL, 2012).

Pode-se observar que passados mais de 20 anos da instituição do SUS, apesar dos avanços e aprimoramentos que a gestão pública tem passado, como exposto anteriormente, a saúde no Brasil continua segmentada em vários sistemas, que, em alguns momentos se complementam e em muitos outros se rivalizam, levando à ineficiência dos serviços de saúde. A Reforma Sanitária representou um importante momento para a construção do SUS, além de todo aparato constitucional e legal instituído ao longo dos anos, contudo as diversas forças políticas envolvidas faz com que a assistência médica privatista tenha perdurado e venha tendo ampliado seu espaço no país.

Nesse contexto de construção social do Sistema Único de Saúde (SUS), a partir da Reforma Sanitária, e das instituições das bases constitucional e legislativa do sistema público de saúde brasileiro, encontram-se situadas a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o dever estatal de fornecimento de medicamentos aos usuários, os quais serão tratados na seção a seguir.

2.2 Política Nacional de Assistência Farmacêutica e o acesso a medicamentos

O Sistema Único de Saúde (SUS), responsável pela provisão do acesso universal e igualitário às ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde dos indivíduos, inclui entre suas responsabilidades o fornecimento dos medicamentos necessários, sendo que esta preocupação surge bem antes da implantação do sistema. Já nos anos 70, antes da universalização da assistência, a necessidade de garantir o acesso da população a medicamentos levava o governo federal a procurar soluções, seguindo a linha centralizadora.

Neste contexto, a Central de Medicamentos (CEME), criada em 1971 junto à Presidência da República, tinha por objetivo promover e organizar o fornecimento, por preços acessíveis, de medicamentos de uso humano a quantos não puderem por suas condições econômicas, adquiri-los a preços comuns no mercado e, além disso, funcionar como reguladora da produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos

subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, do Exército, da Aeronáutica, da Saúde, do Trabalho e Previdência Social e da Saúde (BRASIL, 2002).

Uma das iniciativas para racionalização da política de medicamentos foi a homologação, em 1975, da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), pelo Ministério da Previdência e Assistência Social. Esta primeira relação de medicamentos essenciais seguia a orientação da Organização Mundial de Saúde (OMS), na qual, preocupada com a universalização do acesso dos medicamentos às populações dos países em desenvolvimento, recomendou a formulação de listas de medicamentos essenciais, ou seja, aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população.

Tais medicamentos devem ser selecionados por critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e comparação de custo favorável. Devem estar disponíveis em todos os momentos, dentro do contexto de funcionamento dos sistemas de saúde, em quantidades adequadas, em dosagem apropriada, com assegurada qualidade e a preço que os indivíduos e a comunidade possam arcar (OMS, 2002, p.2).

A desativação da CEME, a reestruturação do modelo de atenção à saúde proposto à época, associado à recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) de adoção de políticas nacionais de medicamentos com base no conceito de medicamentos essenciais, levou o Ministério da Saúde, através da Secretaria de Políticas de Saúde, instituir a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que foi aprovada através da Portaria GM/MS n.º 3.916/98, após amplo debate que envolveu os vários segmentos e representações da sociedade; este instrumento passou a nortear todas as ações do Ministério da Saúde neste campo no setor público.

A Política Nacional de Medicamentos, como parte essencial da Política Nacional de Saúde, constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população. A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 6º, estabelece como campo de atuação do Sistema Único de Saúde - SUS - a “formulação da política de medicamentos (...) de interesse para a saúde (...)” e “o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde” (art. 6º, incisos IV e VII, da Lei n.º 8.080/90) (BRASIL, 1990).

Os princípios de funcionamento do SUS, universalidade, integralidade e equidade e a estruturação da gestão do SUS, norteiam a organização das ações e serviços de assistência farmacêutica, o qual se insere na incumbência geral de promoção, proteção e recuperação da saúde integral (art. 196 e 198, II, CF/88; art. 7º, II, da Lei n.º 8.080/90), cabendo ao SUS, em complementação ao rol de atribuições previsto no art. 200 da Constituição Federal, a

execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica (art. 6º, I, d, da Lei n.º 8.080/90).

A Política Nacional de Medicamentos, cuja elaboração envolveu ampla discussão e coleta de sugestões, sob a coordenação da Secretaria de Políticas de Saúde do Ministério da Saúde, foi aprovada pela Comissão Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde, e tem por propósito "garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais". Com esse intuito, suas principais diretrizes são:

1. Adoção de relação de medicamentos essenciais;
2. Regulamentação sanitária de medicamentos;
3. Reorientação da assistência farmacêutica;
4. Promoção do uso racional de medicamentos;
5. Desenvolvimento científico e tecnológico;
6. Promoção da produção de medicamentos;
7. Garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
8. Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1998, n.p.).

Em 1999, a Lei n.º 9.787 altera a Lei n.º 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências, atendendo o que determinava a Política Nacional de Medicamentos, o qual deveria, com atenção especial, promover o uso de medicamentos genéricos, tendo o gestor federal a incumbência de identificar os mecanismos necessários e o adequado instrumento legal específico para tanto (BRASIL, 1999).

Seguindo o princípio constitucional de descentralização administrativa (art. 198, I, CF/88), a Portaria GM/MS n.º 3.916/98, sob o aspecto da responsabilidade das esferas de governo no âmbito do SUS, definiu as atribuições de cada ente da federação e atores governamentais, colocando o Ministério da Saúde como o responsável pela implementação e a avaliação da PNM, tendo papel fundamental na formulação das políticas gerais e listas de medicamentos do SUS, enquanto aos Estados, foi incumbido, em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde, sendo que a distribuição dos medicamentos estratégicos, especializados e oncológicos ficou a cargo dos Estados e dos medicamentos essenciais, dos Municípios.

Em meados de 2003, a partir do amplo debate entre os atores governamentais e a sociedade civil e organizada na 12ª Conferência Nacional de Saúde e na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, surgiram diversas propostas de reorganização da Assistência Farmacêutica brasileira, com base nisso, o Conselho Nacional

de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS n.º 338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a qual é considerada parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS).

Neste sentido, a Assistência Farmacêutica deve ser compreendida como política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamentos, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde. Essa política de saúde pública trata-se de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e ao seu uso racional, envolvendo 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.

Destaca-se ainda, que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica deve englobar, dentre outros, os seguintes eixos estratégicos principais: a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica; a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS; a descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada; a utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos, por intermédio de ações que disciplinem a prescrição, a dispensação e o consumo.

Mesmo com a publicação da PNAF em 2004, financiamento específico para o setor só foi assegurado em 2006, com a implantação do Pacto pela Saúde, celebrado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), composta pelo MS, Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, definindo, desta forma, as responsabilidades entre os três entes federativos na gestão do sistema e na atenção à saúde e estabelecendo que todas as esferas de gestão do SUS são responsáveis pela promoção e estruturação da Assistência Farmacêutica e pela garantia do acesso da população aos medicamentos cuja dispensação esteja sob sua responsabilidade, fomentando seu uso racional e observando as normas vigentes e pactuações estabelecidas (FERREIRA, 2010).

A Portaria nº 204/2007, estabelece que os recursos federais sejam repassados na forma de blocos de financiamento, sendo o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica constituído por três componentes: básico, estratégico e de dispensação excepcional, atualmente denominado especializado (BRASIL, 2007; FERREIRA, 2010). A formulação dos blocos de financiamento representa um importante mecanismo da gestão financeira do SUS quanto ao acesso a medicamentos pela população, contudo a plenitude de funcionamento depende, dentre outros aspectos, da atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) incorporada ao SUS, com a inclusão de medicamentos novos que são mais eficazes a determinada enfermidade e a exclusão de medicamentos obsoletos e com menos eficácia terapêutica.

Detalhando especificamente cada um desses blocos de financiamento, pode-se identificar os seguintes programas de medicamentos no Brasil: (i) Componente Básico da Assistência Farmacêutica: destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em saúde e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção; (ii) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida, entre elas a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; (iii) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: aprimora e substitui os Medicamentos de Dispensação Excepcional, e tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. São os conhecidos por “medicamentos de alto custo”, em razão de seu preço unitário elevado ou do uso contínuo da droga.

A Lei n.º 10.742/2003 criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED que tem por objetivos a adoção, implementação e coordenação de atividades relativas à regulação econômica do mercado de medicamentos, voltados a promover a assistência farmacêutica à população, por meio de mecanismos que estimulem a oferta de medicamentos e a competitividade do setor. A CMED possui, dentre outras competências, a de estabelecer critérios para fixação e ajuste de preços de medicamentos e de sugerir a adoção, pelos órgãos competentes, de diretrizes e procedimentos voltados à implementação da política de acesso a medicamentos (Art. 6º, II e VII, Lei n.º 10.742/2003) (BRASIL, 2003).

A respeito dos preços dos medicamentos, um ponto de bastante interesse quando se fala de saúde pública, cumpre ressaltar a importância do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP), instituído pela Resolução CMED n.º 4, de 18 de dezembro de 2006. As distribuidoras, as empresas produtoras de medicamentos, os representantes, os postos de medicamentos, as unidades volantes, as farmácias e drogarias deverão aplicar o Coeficiente de Adequação de Preço - CAP ao preço dos produtos sempre que realizarem vendas destinadas a entes da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios. Dentre esses produtos que incidem o CAP, destacam-se os produtos que estejam ou venham a ser incluídos no componente de medicamentos de dispensação excepcional (...) e os produtos comprados por força de ação judicial (...) (Art. 2º, I e V, Resolução CMED n.º 4/2006) (BRASIL, 2006).

O preço dos medicamentos representa um ponto essencial de discussão quando se fala de saúde pública e da atuação do SUS. A Assistência Farmacêutica objetiva disponibilização de medicamentos adequados às necessidades populacionais e de maneira equitativa, contudo a alta influência de aspectos mercadológicos sobre a priorização da pesquisa e desenvolvimento (P&D) na indústria farmacêutica gera maior destaque de atuação em áreas terapêuticas com maior valor de venda. As doenças negligenciadas e de maior incidência em países de baixa renda acabam por ser deixadas de lado e sendo priorizadas as doenças de maior destaque e atenção nos países de alta renda, como os antineoplásicos e imunomoduladores, com priorização de medicamentos voltados para cuidados especializados e produtos biológicos.

Além disso, as atualizações da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) incorporada ao SUS são diretamente afetadas por essa influência mercadológica na priorização da P&D na indústria farmacêutica, já que as avaliações periódicas realizadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) não conseguem acompanhar o ritmo em que novos medicamentos são desenvolvidos e submetidos ao mercado. A inclusão de medicamentos novos na lista de fornecimento público pelo SUS baseia-se não só na maior eficácia para determinada enfermidade comparada a medicamentos já inseridos na lista, mas também no encargo orçamentário que essa incorporação poderá gerar ao sistema.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), uma das áreas de atuação do Sistema Único de Saúde, e a própria atuação do Estado estão condicionadas aos conflitos de interesses divergentes e as disputadas entre a saúde pública e a iniciativa privada, os quais estão intimamente relacionados ao próprio modo de produção capitalista, marcado por uma crise estrutural e por políticas neoliberais, que serão estudadas na seção a seguir.

2.3 Crise estrutural e o desmonte da Saúde Pública brasileira

Conforme a tese sustentada por Mandel (1982), entre os anos 40 e 70 do século XX, o capitalismo experimentou uma conjuntura de elevadas taxas de crescimento econômico e elevação do padrão de vida dos trabalhadores. Posteriormente, com o enfraquecimento do padrão de acumulação *fordismo/taylorismo*, constitui-se uma nova crise do capital, a partir dos anos 80, sendo necessárias novas estratégias para assegurar as taxas de lucro.

As mudanças no mundo do trabalho são acompanhadas pela alardeada globalização, e pela *mundialização do capital*, ou seja, a constituição de um regime de acumulação mundial predominantemente financeiro, o que implica nova configuração do capitalismo mundial. Nas palavras de Chesnais (1996):

a mundialização é o resultado de dois movimentos conjuntos estreitamente interligados, mas distintos. O primeiro pode ser caracterizado como a mais longa fase de acumulação ininterrupta do capital que o capitalismo conheceu desde 1914. O segundo diz respeito às políticas de liberalização, de privatização, de desregulamentação e de desmantelamento de conquistas sociais e democráticas (CHESNAIS, 1996, p. 34).

Nesse contexto, o Estado, elemento decisivo na acumulação do capital, é chamado pelas elites neoliberais a intervir para salvar instituições financeiras, no qual essa atividade subvencionista do Estado, com a disposição do aparelho estatal ao capitalismo, é tanto um ganho de valor para o capital como uma representação expressa da sua crise estrutural, como bem fundamentado por Mandel (1982).

Para Mészáros (2011), a crise do capital que experimentamos hoje é fundamentalmente uma crise estrutural, com quatro aspectos principais que a distingue das crises anteriores:

(1) seu caráter é universal, em lugar de restrito a uma esfera particular; (2) seu alcance é verdadeiramente global (no sentido mais literal e ameaçador do termo), em lugar de limitado a um conjunto particular de países; (3) sua escala de tempo é extensa, contínua, se preferir, permanente, em lugar de limitada e cíclica; (4) em contraste com as erupções e os colapsos mais espetaculares e dramáticos do passado, seu modo de se desdobrar poderia ser chamado de “rastejante” (MÉSZÁROS, 2011, p. 795).

É nesta perspectiva de crise estrutural do capitalismo que devemos compreender as tendências da atuação Estatal, de conformação neoliberal, na Seguridade Social brasileira

(Saúde, Previdência e Assistência Social). As Políticas Sociais possuem uma finalidade não somente social, como se acostuma afirmar, mas também econômica para o sistema capitalista, correspondendo “aos interesses gerais da reprodução ampliada do modo de produção capitalista, ao assegurar a reconstituição física da força de trabalho onde ela estava ameaçada pela superexploração” (MANDEL, 1982, p. 338).

O Estado, por meio do seu fundo público, exerce um papel ativo tanto no planejamento econômico quanto no de políticas sociais, contudo, a diminuição da taxa de lucro dos capitalistas acaba por gerar grande disputa em torno do fundo público, com uma diminuição do gasto estatal social para o favorecimento da acumulação capitalista, transformando o Estado em grande “administrador das crises”, em que o objetivo é evitar e adiar a queda brusca das taxas de lucros, como salienta Mandel (1982).

Conforme Salvador (2012), o fundo público envolve a capacidade que o Estado tem de mobilizar recursos, principalmente na forma de impostos, contribuições e taxas, da mais-valia socialmente produzida, para realizar intervenções em políticas públicas, englobando as políticas econômicas e sociais, o que permite alterar ou conservar a realidade socioeconômica do país. Além disso, ocupa um papel relevante na articulação das Políticas Sociais e na sua relação com a reprodução do capital, sendo uma questão estrutural do capitalismo (OLIVEIRA, 1998).

O fundo público exerce pelos menos quatro funções na economia capitalista:

- a) o financiamento do investimento capitalista, por meio de subsídios, de desonerações tributárias, por incentivos fiscais, por redução da base tributária das empresas e de seus sócios; b) a garantia de um conjunto de políticas sociais que asseguram direitos e permitem também a inserção das pessoas no mercado de consumo, independentemente da inserção no mercado de trabalho; c) assegura vultosos recursos do orçamento para investimentos em meios de transporte e infraestrutura, e nos gastos com investigação e pesquisa, além dos subsídios e renúncias fiscais para as empresas; d) assegura no âmbito do orçamento público a transferência na forma de juros e amortização da dívida pública para os detentores do Capital Portador de Juros (CPJ) (SALVADOR, 2017, p. 428-429).

A Constituição Brasileira de 1988 consagrou a expressão seguridade social, até então oficialmente inexistente, para consignar um padrão de proteção social que se queria abrangente e redistributivo, coroando um ciclo de debates que, desde fins dos anos 70, se desenvolveu em torno da Previdência. Na agenda da transição para a democracia, as políticas sociais se revestiram de um caráter salvacionista – expresso no slogan adotado pelo primeiro governo da Nova República, o *tudo pelo social* –, para elas concorrendo o ímpeto reformista

do momento. Os princípios inscritos na Carta, sem dúvida, responderam aos anseios mudancistas manifestados por vários segmentos da sociedade (VIANNA, 1997).

Entretanto, a despeito da concepção *européia* sancionada constitucionalmente, a proteção social no Brasil vem se tornando cada vez mais do tipo *americano*. Pois, ainda que formalmente universais e imaginadas como promotoras de cidadania, as provisões públicas se resumem a poucos benefícios para os pobres, enquanto ao mercado cabe a oferta de proteção àqueles cuja situação permite a obtenção de planos e seguros privados. O Brasil convive, por conseguinte, com duas *americanizações* – uma, de seu sistema de *Welfare* e outra, do perfil de articulação dos grupos de interesse – ambas perversas. De fato, nas contingências brasileiras, tanto a residualidade da proteção social quanto o lobismo têm graves consequências. Um sistema de seguridade mercantilizado aprofunda as desigualdades e penaliza contundentemente os de baixo. O lobismo, por seu turno, também se configura como um formato de intermediação de interesses que acentua as divisões sociais e favorece os poderosos; num país de imensos fossos entre as classes e recorrentes privilégios, como o Brasil, a prevalência dos *lobbies* reitera a exclusão (VIANNA, 1997).

Neste sentido, ainda que, no Brasil, o direito à saúde tenha sido formulado constitucionalmente com uma concepção de Proteção Social, existe uma constante disputa entre o projeto da Reforma Sanitária e o projeto de cunho mais privatista, denominado de Projeto de Contra-Reforma (BRAVO, 1999).

Assim, do ponto de vista da reforma democrática anunciada na Constituição de 1988, em alguns aspectos embebida da estratégia social-democrata e do espírito *welfariano* – em especial no capítulo da ordem social –, pode-se falar de uma contrarreforma em curso entre nós, solapando a possibilidade política, ainda que limitada, de reformas mais profundas no país. A tendência geral tem sido a de restrição e redução de direitos, sob o argumento da crise fiscal do Estado, transformando as políticas sociais em ações pontuais e compensatórias direcionadas para o efeito mais perverso da crise. As possibilidades preventivas e até eventualmente redistributivas tornam-se limitadas, prevalecendo o trinômio articulado do ideário neoliberal para as políticas sociais, qual seja: a privatização, a focalização e a descentralização (BEHRING; BOSCHETTI, 2006).

A onda neoliberal que assolou o país a partir da década de 1990 foi determinante para o desenvolvimento de uma política econômica voltada para a rentabilidade econômica em detrimento dos avanços sociais. A crise econômica vivida no país foi conduzida por um Estado que não assumiu compromissos redistributivos e o “conceito retardatário, híbrido, distorcido ou inconcluso da seguridade social brasileira, conforme apontam importantes

pesquisadores do tema, encontrou dificuldades antigas e novas ainda maiores para se consolidar” (BEHRING; BOSCHETTI, 2006, p. 158).

O primeiro caminho do desmonte é o da desconfiguração dos direitos previstos constitucionalmente. Estes não foram nem uniformizados e nem universalizados. O segundo caminho do desmonte é a fragilização dos espaços de participação e controle democrático previstos na Constituição, como Conselhos e Conferências. Enquanto instâncias deliberativas e participativas, os Conselhos não estão sendo consolidados. A terceira, e talvez mais destrutiva forma de desmonte, é a via do orçamento, com a contenção de recursos, que têm íntima relação com a política econômica, que engole parte significativa do orçamento da seguridade social (BOSCHETTI, 2009).

Nos anos de políticas neoliberais no Brasil, uma das estratégias do ajuste fiscal, no âmbito das medidas econômicas do Plano Real, foi a criação de mecanismos de desvinculação orçamentária com o objetivo de realocação de recursos do fundo público livremente pelos condutores das políticas econômicas, sobretudo na esfera financeira. A Desvinculação de Receitas da União (DRU) constitui um mecanismo importante de transferência de recursos tributários arrecadados em nome das políticas sociais que integram a Seguridade Social para o orçamento fiscal e, por outro lado, tem um efeito perverso sobre o federalismo fiscal, pois as contribuições sociais que financiam essas políticas sociais não são partilhadas com estados e municípios (SALVADOR, 2010).

A partir do ano 2000 passou a vigorar a DRU com sucessivas prorrogações. A mais recente ocorreu por meio da EC n.º 93, de 8 de setembro de 2016, que prorroga a DRU até 31 de dezembro de 2023, amplia de 20% para 30% o percentual das receitas de tributos federais que podem ser usadas livremente e altera quais tributos podem ser desvinculados, incluindo os fundos constitucionais, taxas e compensações financeiras, aumentando o (des)financiamento das Políticas Sociais no país (SALVADOR, 2017). Como bem ressaltado por Boschetti e Salvador (2006), a DRU cumpre historicamente um papel de uma perversa *alquimia* de transformar os recursos destinados ao financiamento da Seguridade Social em recursos fiscais para a composição do superávit primário e, por consequência, os utiliza para pagar juros da dívida.

Com o acirramento da crise do capitalismo e seus efeitos retardatários no Brasil, o governo federal vem adotando, como uma das estratégias para o socorro ao capital, a concessão de generosos incentivos fiscais, tecnicamente conhecidos como gastos tributários, às empresas, sem o controle democrático da sociedade e sem contrapartidas sociais. As Renúncias Tributárias comprometem o financiamento da seguridade social, assim como os

fundos de participação dos estados e dos municípios, que são formados a partir da arrecadação dos impostos federais, implicando menor volume de transferências para os gastos orçamentários dos entes subnacionais com educação e saúde (SALVADOR, 2015).

Conforme disposto no artigo 195 da Constituição Federal de 1988, há uma diversidade de fontes de financiamento exclusivas para o custeio dos direitos relativos à Saúde, Previdência Social e Assistência Social e também do seguro-desemprego, dentre elas, as principais são as contribuições sociais: para a Previdência Social, para o Financiamento da Seguridade Social (COFINS), sobre o Lucro Líquido (CSLL) e do PIS/Pasep.

Outra estratégia importante no ajuste fiscal neoliberal brasileiro é a chamada Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF), que tem consequências diretas para as políticas sociais e as responsabilidades federativas e também foi responsável pelo enquadramento dos estados e municípios aos objetivos da política fiscal do governo federal. A LRF estabelece limites rígidos para gastos subordinados a determinados percentuais da receita corrente de forma padronizada, sem considerar as realidades locais de estados e municípios de um país heterogêneo como o Brasil. A lei cria muitos constrangimentos para a gestão orçamentária, afetando a oferta e a ampliação de serviços sociais, obrigando os entes subnacionais a priorizar o cumprimento das metas de superávit primário (GARAGORRY, 2007).

Além disso, bem intitulada por Behring (2018) como a “EC do Fim do Mundo”, a EC n.º 95, aprovada em 29 de novembro de 2016, institui o Novo Regime Fiscal (NRF) com alta carga neoliberal de brutal corte de direitos sociais, que inviabiliza a vinculação dos recursos para as políticas sociais nos moldes desenhados na Constituição Federal de 1988, ao congelar as chamadas despesas primárias do governo (exceto as despesas financeiras com o pagamento de juros da dívida) por 20 anos, limitando-se a correção pela inflação. Baseado nas teses ideológicas de que “o Estado brasileiro não cabe no PIB” ou “as demandas sociais da democracia não cabem no orçamento”, a EC n.º 95 é aprovada, representando muito além de uma medida de ajuste fiscal, um projeto de desconstrução do pacto social de 1988 naquilo que ele tem de melhor: a cidadania social (BRASIL DEBATE; FUNDAÇÃO FRIEDRICH EBERT, 2018).

Esse contexto de crise estrutural do capitalismo e de ajustes neoliberais que fulminam as políticas sociais no Brasil, em especial, a política de saúde pública, leva-nos a refletir sobre o embate existente entre o projeto público e o projeto privatista de saúde. Se por um lado, têm-se o projeto público, marcado pela Reforma Sanitária, fruto de mobilização de diversos atores sociais, com a formulação do SUS como uma de suas estratégias e pautado pela responsabilidade do Estado na consecução de políticas sociais, por outro lado, o projeto

privatista vem contrapor os interesses sociais em favor do mercado e do interesse privado, com a focalização de ações básicas pelo Estado e ampliação da privatização e do modelo médico assistencial privatista. Utilizando-se da análise de Bravo (2009) pode-se afirmar que esse projeto tem como premissa concepções individualistas e fragmentadoras da realidade, em contraposição às concepções coletivas e universais do projeto contra-hegemônico.

A política de saúde pública brasileira, tendo por base a instituição do Sistema Único de Saúde, é marcada pela mobilização e aglutinação de forças em busca de um direito universal nos moldes de uma verdadeira política social, contudo o contexto histórico de redemocratização e de recessão econômica condicionou sua formulação como política social, fazendo com que a própria base constitucional na CF/88 contivesse um aspecto geral público, mas com múltiplas inserções de interesse mercadológico. Assim como o próprio SUS, sua política setorial associada ao fornecimento de medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, tem bases constitucionais, legais e infralegais, que instituem um arcabouço necessário ao funcionamento e ampliação dessa política de saúde ao longo do tempo, mas que esbarra em um contexto político e econômico que é condicionante à efetiva consecução como direito social. A crise estrutural do capitalismo, as contrarreformas neoliberais, o uso do Estado para salvaguardar os interesses do mercado e o usufruto privatista do direito à saúde impõem restrições à sua efetivação.

Diante disso, o usuário desse direito, quando não atendido em seu acesso à saúde, como ao fornecimento de medicamento essencial à sua condição patológica, vê-se na necessidade de acionar o Poder Judiciário para garantir o tratamento. A Judicialização da Saúde, em especial, da política pública de fornecimento de medicamentos possui várias nuances que serão tratadas no capítulo seguinte.

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Neste capítulo, aborda-se a questão social da judicialização, na qual o Poder Judiciário passa a ser buscado para concretização do direito fundamental a saúde frente à inércia ou inefetividade estatal na consecução das políticas públicas. Especificamente, em matéria sanitária, destaca-se a temática de fornecimento de medicamento pelo Estado, sendo apresentados os parâmetros e critérios para judicialização do acesso a medicamentos com posicionamentos doutrinários e jurisprudenciais. Ao final deste capítulo, são identificados alguns impactos das decisões judiciais em matéria de fornecimento de medicamentos, com a base teórica e estatística que os caracteriza.

3.1 Judicialização da Saúde: a busca pela efetivação deste direito fundamental

Conforme discutido no capítulo anterior, a tendência geral em relação às políticas sociais tem sido a de restrição e redução de direitos, na qual transforma essas políticas em ações pontuais e compensatórias. Sendo assim, as possibilidades preventivas e até eventualmente redistributivas tornam-se mais limitadas, prevalecendo a privatização, a focalização e a descentralização (BEHRING; BOSCHETTI, 2006).

Neste contexto, o enfraquecimento das políticas e das esferas de resolução pública encontra-se atrelado ao fato de o próprio Poder Executivo constituir-se como violador de direitos mediante seus atos ou omissões fazendo com que a sociedade passe a incumbir o Judiciário a tarefa de possibilitar a efetivação dos direitos sociais (BORGIANNI, 2013).

A legislação brasileira define o acesso universal aos serviços de saúde como direito de todos e dever do Estado, mas, por outro lado, há limitações do Poder Público em garantir os meios necessários para tal fim. Diante das dificuldades em atender às necessidades dos usuários do sistema de saúde pública, estes recorrem ao Poder Judiciário solicitando o acesso aos serviços e produtos de saúde, tornando esse poder um dos protagonistas no controle da política pública de saúde no Brasil. A este fenômeno dá-se o nome de judicialização da saúde (FRANCO, 2010).

A judicialização da saúde é um tema que ganha relevância a cada dia e vem acompanhado do aumento das discussões sobre tal fenômeno, tendo, como momento de destaque, a audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) em 2009, onde foram discutidos três componentes ou aspectos principais relacionados ao tema:

- (i) O aspecto jurídico, claramente elencado em quase todas as falas, seja pelos chamados operadores do direito, seja pelos gestores públicos quando da defesa do sistema jurídico regulamentador dos direitos à saúde;
- (ii) O aspecto administrativo, recorrente nas falas dos gestores públicos, sendo que a principal argumentação nesse sentido refere-se à necessidade de a Administração impor regras e procedimentos para garantir maior racionalidade no uso dos recursos públicos. Ademais, o esgotamento da instância administrativa, inclusive a utilização de todo o sistema público de saúde, é defendido como essencial para a concretização do direito;
- (iii) O aspecto terapêutico, busca preencher eventuais falhas na atuação administrativa e, no âmbito brasileiro, pode ser enquadrado em diversas instituições estatais, como a defensoria pública e os ministérios públicos, instâncias que buscam diminuir o espaço entre a experiência vivida pelos cidadãos e o longo percurso de enquadramento e obtenção administrativa da demanda (MACHADO, 2014, p. 566).

Diante disso, percebe-se que a discussão quanto à judicialização da saúde perpassa por aspectos que vão desde a efetivação como um direito social previsto constitucionalmente até aos limites estatais para sua efetivação e que os atores sociais envolvidos nesta questão são os mais variados, pois afetam os indivíduos que necessitam do adequado tratamento, as instituições públicas de defesa desse direito, como Ministério Público e Defensoria Pública, os gestores públicos como responsáveis diretos por sua efetivação e o Poder Judiciário como órgão de controle da atuação estatal.

A Europa, após a Segunda Guerra Mundial, e o Brasil, posteriormente ao processo de redemocratização que culminou na edição da Constituição de 1988, passaram por um enorme redesenho institucional, transformador do próprio Direito Constitucional, sendo esta nova fase intitulada de neoconstitucionalismo, decorrente de Constituições garantistas, contemplando direitos e também garantias, atribuindo local de centralidade aos direitos fundamentais, permitindo ao cidadão a exigibilidade de prestações positivas do Estado, por intermédio da busca da tutela jurisdicional prestada pelo Poder Judiciário (CANUT; CADEMARTORI, 2011).

Luís Roberto Barroso, um dos precursores da ideia neoconstitucionalista no Brasil, apresenta o pós-positivismo como marco filosófico do neoconstitucionalismo, com a centralidade dos direitos fundamentais e a reaproximação entre o direito e a ética:

O pós-positivismo busca ir além da legalidade estrita, mas não despreza o direito posto: procura empreender uma leitura moral do Direito, mas sem recorrer a categorias metafísicas. A interpretação e aplicação do ordenamento jurídico não de ser inspiradas por uma teoria de justiça, mas não podem comportar voluntarismos ou personalismos, sobretudo os judiciais. No conjunto de idéias ricas e heterogêneas que procuram abrigo neste paradigma em construção incluem-se a atribuição de normatividade aos princípios e a definição de suas relações com valores e regras; a reabilitação da razão prática e da argumentação jurídica; a formação de uma nova hermenêutica constitucional; e o desenvolvimento de uma teoria dos direitos

fundamentais edificada sobre o fundamento da dignidade humana (BARROSO, 2005, p.4-5).

A Constitucional Federal de 1988, fruto de um momento de redemocratização e de busca da retomada de uma cidadania social que foi atacada por vários anos na ditadura militar, veio como um instrumento formalizador de vários anseios da sociedade civil, em especial, dos direitos sociais como o direito à saúde pública e universal. O neoconstitucionalismo, tendo por ideal filosófico o pós-positivismo, representa esse momento histórico de desenvolvimento da nova constituição brasileira, que dispõe de diversos direitos fundamentais dos indivíduos que são de responsabilidade do Estado.

A judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais – o Congresso Nacional e o Poder Executivo – envolvendo uma transferência de poder para juízes e tribunais, encontrando-se dentre as suas causas a redemocratização do país, com a promulgação da Constituição de 1988, que fortaleceu e expandiu o Poder Judiciário, tendo o ambiente democrático reavivado a cidadania, refletindo na busca pela proteção judicial de direitos (BARROSO, 2012).

A Constituição brasileira de 1988 passou a tratar o direito à saúde como um direito fundamental, com aplicação direta e imediata (art. 5º, §1º) e seus respectivos dispositivos dotados de força normativa, ou seja, hábeis a criar direitos e impor obrigações ao Estado, não se resumindo a meras normas programáticas, consistentes em orientações dirigidas ao legislador (CANUT, 2013). Canut (2013) relaciona a atribuição de caráter impositivo às normas constitucionais à emergência do neoconstitucionalismo, que produziu efeitos de grande monta no tocante ao direito à saúde.

Sarlet (2015) ao explicar sobre o caráter programático do direito à saúde instrui que:

tomando-se como exemplo o direito à saúde, verifica-se que é correto [...] deduzir da constituição um direito fundamental à saúde (como complexo de deveres e direitos subjetivos negativos e positivos), também parece certo que ao enunciar que a saúde – além de ser um direito de todos, é dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos [...], nossa Lei Fundamental consagrou a promoção e proteção da saúde para todos como um objetivo (tarefa) do Estado, que, na condição de norma impositiva de políticas públicas, assume a condição de norma de tipo programático (SARLET, 2015, p. 303).

Neste diapasão, o entendimento de que as normas de direitos sociais, por terem caráter programático, são insuscetíveis de conferir direitos subjetivos adjudicáveis encontra-se superado. Segundo as palavras do Ministro Celso de Mello, relator do RE n.º 393.175

AgR/RS, o caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (BRASIL, 2006).

Neste ponto, frisa-se a importância conferida pela Constituição ao direito à saúde, sendo direito fundamental dotado de caráter impositivo, no qual o Estado tem o dever de prover mediante programas de políticas sociais e econômicas, por isso também seu caráter programático. Essas características representam que o direito à saúde não pode ser considerado apenas um conjunto de disposições pontuadas numa carta constitucional, mas que devem ser postas no campo prático pela atuação estatal e podem ser cobradas em juízo pelos indivíduos por ser um verdadeiro direito subjetivo.

A possibilidade de a política pública de saúde ser submetida ao controle jurisdicional deriva da ampla garantia constitucional expressa no art. 5º, XXXV, da Constituição de 1988: A lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito. Conforme o art. 196, da CF/88, “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Antes mesmo do artigo supracitado, o direito à saúde está estampado no art. 6º, caput, da nossa Carta Magna, no bojo dos direitos fundamentais sociais. Nessa perspectiva, o direito à saúde possui duas dimensões: a objetiva, consistente na norma geral que impõe ao Estado a garantia do direito a todos (art. 196) e a subjetiva, que possibilita ao cidadão recorrer ao Poder Judiciário postulando a tutela ao seu direito à saúde (art. 6º).

O crescente aumento das demandas judiciais para concretização do direito à saúde no Brasil emerge no contexto do neoconstitucionalismo com incorporação de direitos fundamentais - carregados de princípios e valores - que passam a ter eficácia direta e imediata e efetiva tutela jurisdicional. Uma das grandes consequências dessa nova configuração constitucional surge no campo político com os debates acerca das funções de cada um dos poderes do Estado e do questionamento da legitimidade do judiciário na concretização dos direitos fundamentais que, a princípio, deveriam ser viabilizados pelo legislativo e pelo executivo (CANUT; CADEMARTORI, 2011).

Sobre essa legitimidade do Poder Judiciário em atuar na concretização dos direitos fundamentais sociais, a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (ADPF n.º 45) definiu que:

é certo que não se inclui, ordinariamente, no âmbito das funções institucionais do Poder Judiciário a atribuição de formular e de implementar políticas públicas, pois, nesse domínio, o encargo reside, primariamente, nos Poderes Legislativo e Executivo. Tal incumbência, no entanto, embora em bases excepcionais, poderá atribuir-se ao Poder Judiciário, se e quando os órgãos estatais competentes, por descumprirem os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, vierem a comprometer, com tal comportamento, a eficácia e a integridade de direitos individuais e/ou coletivos impregnados de estatura constitucional, ainda que derivados de cláusulas revestidas de conteúdo programático (BRASIL, 2004, n.p).

A negação de qualquer tipo de obrigação a ser cumprida na base dos direitos fundamentais sociais tem como consequência a renúncia de reconhecê-los como verdadeiros direitos. O controle jurisdicional das políticas públicas centra-se na proteção ao direito, excluindo, portanto, os juízos sobre qualidade ou adequação das opções ou caminhos políticos ou administrativos escolhidos pelo governo (KRELL, 2002).

Neste sentido, Barroso (2007) disciplina que a própria Constituição sustenta a necessária pró-atividade na tutela dos direitos fundamentais prestacionais:

Sempre que a Constituição define um direito fundamental, ele se torna exigível, inclusive mediante ação judicial. Pode ocorrer de um direito fundamental precisar ser ponderado com outros direitos fundamentais ou princípios constitucionais, situação em que deverá ser aplicado na maior extensão possível, levando-se em conta os limites fáticos e jurídicos, preservado o seu núcleo essencial. O Judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa (BARROSO, 2007, p.11).

Observa-se que o Poder Judiciário atua como *ultima ratio*, ou seja, é chamado a atuar quando os poderes responsáveis pela formulação e implementação das políticas públicas deixam de agir ou agem de maneira pouco efetiva.

A saúde, como direito social de segunda geração (prestacional), é tradicionalmente associado à ideia de mínimo existencial e ao postulado da dignidade da pessoa humana. Na lição de Barcellos (2002), mínimo existencial:

corresponde ao conjunto de situações materiais indispensáveis a existência humana digna; existência aí considerada não apenas como experiência física – a sobrevivência e a manutenção do corpo – mas também espiritual e intelectual, aspectos fundamentais em um Estado que se pretende, de um lado, democrático, demandando a participação dos indivíduos nas deliberações públicas, e, de outro, liberal, deixando a cargo de cada um seu próprio desenvolvimento. (...) Em suma:

mínimo existencial e núcleo material da dignidade da pessoa humana descrevem o mesmo fenômeno (BARCELLOS, 2002, p. 198).

O implemento do mínimo existencial dos direitos sociais precisa, inequivocamente, de condições econômicas para ser executado, ou seja, uma carga alocativa de recursos que possibilite a entrega das prestações quantificadas. Assim, dificuldades orçamentárias são sistematicamente assinaladas como o principal motivo de sua impugnação, os quais tais limitações financeiras à consumação dos direitos de segunda geração são corriqueiramente relacionadas à doutrina da reserva do possível.

Sarlet e Figueiredo (2013) apresentam, na perspectiva do direito à saúde, os componentes fáticos e jurídicos da reserva do possível, da seguinte maneira:

O aspecto fático apresenta caráter econômico e se reporta à noção de limitação dos recursos disponíveis, refletindo a indagação sobre a existência, a disponibilização e a alocação de recursos públicos, não apenas num sentido financeiro-orçamentário, mas dos próprios recursos de saúde (...). Já o aspecto jurídico diz respeito à capacidade (ou ao poder) de disposição sobre tais recursos e perpassa a interpretação das normas constitucionais de repartição de competências pressupondo a ponderação entre vários princípios constitucionais de igual hierarquia axiológica (SARLET; FIGUEIREDO, 2013, p. 3238).

Sarlet (2007) destaca que embora tenhamos que reconhecer a existência destes limites fáticos (reserva do possível) e jurídicos (reserva parlamentar em matéria orçamentária) implicam certa relativização no âmbito da eficácia e efetividade dos direitos sociais prestacionais, que, de resto, acabam conflitando entre si, quando se considera que os recursos públicos deverão ser distribuídos para atendimento de todos os direitos fundamentais sociais básicos, sustenta-se o entendimento no sentido de que sempre onde nos encontramos diante de prestações de cunho emergencial, cujo indeferimento acarretaria o comprometimento irreversível ou mesmo o sacrifício de outros bens essenciais, notadamente - em se cuidando da saúde - da própria vida, integridade física e dignidade da pessoa humana, haveremos de reconhecer um direito subjetivo do particular à prestação reclamada em Juízo.

Como pode-se perceber, essas limitações fáticas e jurídicas da reserva do possível são postas de lado quando estamos diante de uma prestação de direito de cunho emergencial, que implica diretamente a dignidade da pessoa humana e a própria existência dos indivíduos. Seria demais esperar que diante da necessidade emergencial de um medicamento ou serviço de saúde os indivíduos não recorressem à via judicial para ver seu direito efetivado.

Por todo o exposto a respeito da judicialização, e não menos importante, cumpre elencar alguns obstáculos à atuação judicial nas ações individuais em questões de direitos

sociais prestacionais, como o direito à saúde, onde, para isso, pode-se utilizar Borges e Ugá (2009), que assim expõem: (i) o primeiro decorre dos próprios efeitos produzidos pela decisão judicial, pois o conflito jurídico irá atingir a coletividade; (ii) o segundo é a questão da legitimidade do Judiciário, pois pode acabar agindo na condição de legislador e administrador ao fazerem norma para o caso concreto; (iii) o terceiro é a forma como os conflitos são levados ao Judiciário (o contraditório bilateral), podendo resultar em decisões que produzam uma injusta distribuição de bens providos com recursos públicos; (iv) o quarto é a inércia institucional do Judiciário, onde a iniciativa de alguns pode significar, imediatamente, a lesão de outros; (v) o quinto é a tradição do Judiciário, acostumado a julgar com base em fatos pretéritos, dificultando um grau de visão a longo prazo; (vi) o sexto e último obstáculo do Judiciário diz respeito ao seu aparelhamento insuficiente, pois, apesar deste poder possa se valer de perícias especializadas, esse recurso nem sempre é suficiente.

Como uma forma de aprimorar a atuação do Poder Judiciário nas ações que envolvam direito sociais, como a saúde, as cortes superiores do Estado brasileiro realizam um papel fundamental na uniformização de entendimentos jurisprudenciais acerca dessas demandas tão sensíveis. Quanto ao acesso a medicamentos pelos cidadãos, tem-se, pois, um grande desafio para que esse direito à saúde seja efetivado, fazendo-se necessária a definição de parâmetros e critérios para judicialização em matéria de medicamentos, tema tratado na seção seguinte.

3.2 Parâmetros e critérios para judicialização em matéria de medicamentos

Em questões relacionadas a um direito tão sensível, como o direito à saúde, faz-se necessário destacar quais as naturezas das demandas judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos pelo Estado com fito a delimitar o campo de análise e conduzir a um aprofundamento no tema. Para tanto, o estudo de Sant'ana *et al.* (2011) é utilizado para essa delimitação, ao dispor quais os objetos mais frequentes relativos a demandas judiciais de medicamentos:

- a) medicamentos presentes em listas oficiais de financiamento e solicitados ao ente federativo responsável pelo seu fornecimento segundo prévia pactuação intergestores;
- b) medicamentos presentes em listas oficiais de financiamento, porém solicitados ao ente federativo de forma diversa ao pactuado pelas instâncias gestoras — por exemplo, na pactuação caberia à instância municipal o fornecimento, mas o pedido judicial concedido obriga a instância estadual, entendendo a obrigação solidária dos entes federativos na garantia do direito à saúde;
- c) medicamentos presentes na Rename, mas cuja responsabilidade do financiamento e fornecimento ainda não está pactuada;

- d) medicamentos com registro sanitário no País, porém não incorporados em protocolos clínicos, listas de seleção ou de financiamento;
- e) medicamentos sem registro sanitário no País, ou que não possuem registro sanitário para a indicação requerida pelo cidadão (*off label*), ou ainda, que ainda estão sendo testados em ensaios clínicos (SANT'ANA *et al.*, 2011, p. 140).

Após a delimitação quanto aos principais objetos demandados em ações judiciais para fornecimento de medicamentos, busca-se um modo de racionalizar e uniformizar a atuação judicial nesses casos, para tanto, o estudo de Barroso (2008) fornece-nos alguns parâmetros ou critérios para a judicialização em matéria de medicamentos:

- a) No âmbito de ações individuais, a atuação jurisdicional deve ater-se a efetivar a dispensação dos medicamentos constantes das listas elaboradas pelos entes federativos;
- b) A alteração das listas pode ser objeto de discussão no âmbito de ações coletivas;
- c) O Judiciário só pode determinar a inclusão, em lista, de medicamentos de eficácia comprovada, excluindo-se os experimentais e os alternativos;
- d) O Judiciário deverá optar por substâncias disponíveis no Brasil;
- e) O Judiciário deverá optar pelo medicamento genérico, de menor custo;
- f) O Judiciário deverá considerar se o medicamento é indispensável para a manutenção da vida;
- g) O ente federativo que deve figurar no polo passivo é aquele responsável pela lista da qual consta o medicamento requerido (BARROSO, 2008, p. 29-35).

Esses parâmetros ou critérios trazidos por Barroso (2008) pautam-se em premissas elaboradas a partir de uma análise das diversas demandas por fornecimento de medicamentos, como forma de uniformizar a atuação judicial, podendo citar as seguintes: (i) a observância às listas de medicamentos elaboradas pelos entes federativos como forma de preservar a isonomia no atendimento e de racionalizar os recursos disponíveis; (ii) a presunção legítima de que as listas de medicamentos foram elaboradas com base em avaliação das necessidades prioritárias, dos recursos disponíveis e da eficácia dos medicamentos e que sua revisão judicial aconteça apenas no âmbito de ações coletivas; (iii) a alteração das listas elaboradas pelo Poder Público deve envolver substâncias com eficácia comprovada; (iv) o dever de privilegiar, sempre que possível, medicamentos disponíveis no Brasil, dando preferência àqueles conveniados ao SUS como forma de assegurar o acesso universal e igualitário; (v) a prevalência de fornecimento de medicamentos genéricos ou de menor custo; (vi) a preferência aos medicamentos vitais à sobrevivência de pacientes; e (vii) a presença no polo passivo da demanda do ente federativo responsável pela decisão política de inclusão do medicamento solicitado constante em sua lista de fornecimento.

No contexto de aumento da judicialização acerca do fornecimento de medicamentos pelo Estado, o Poder Judiciário vem sendo instigado a decidir de maneira mais uniforme e

sistemática sobre o direito a saúde como direito fundamental social e universal, levando em consideração aspectos não só jurídicos, mas sociais, econômicos e médico-sanitários.

As cortes superiores brasileiras, quais sejam, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) e o Superior Tribunal Federal (STF) exercem suas funções jurisdicionais constitucionalmente definidas, destacando-se como *cortes de vértice*, pois funcionam no ápice do sistema jurisdicional brasileiro (MITIDIERO, 2013). Nesta toada, essas duas cortes superiores vem debruçando-se recentemente sobre a temática com intuito de definir posicionamentos homogêneos, coerentes e definitivos.

A aspiração do Direito para a universalidade, somado à sua pretensão de racionalidade, conflui para a busca constante pela coerência. O sistema, para ser justificado em máximas universais, deve reproduzir-se através de nexos que alcancem os mesmos resultados sob as mesmas condições postas, ou seja, com coerência, sob pena de se tornar irracional. Assim, as decisões judiciais não podem divergir quando analisarem casos semelhantes, da mesma maneira que não podem conferir igual entendimento a situações diferentes ou mesmo antagônicas. (...) Nesse contexto de busca pela coerência e integridade do sistema jurídico, o procedimento de solução de demandas múltiplas (leia-se: a repercussão geral e os recursos repetitivos) representa, em termos ideológicos, uma continuidade das medidas há alguns anos adotadas para valorizar os precedentes dos nossos tribunais superiores (TEIXEIRA, 2013, p. 68).

Ante essa busca pela coerência e integridade do sistema jurídico, algumas decisões recentes em sede de recursos repetitivos (STJ) e de repercussão geral (STF) servem de baliza para a atuação do Poder Judiciário em demandas sobre a temática de fornecimento de medicamentos. Essas decisões paradigmáticas versam sobre os seguintes temas: (i) dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA; (ii) responsabilidade solidária dos entes federativos; (iii) dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária; (iv) fornecimento de medicamento de alto custo pelo Estado e (v) fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS).

Acerca do dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), corte superior da cidadania, em meados de novembro de 2018, fixou a tese jurídica a partir do Tema Repetitivo nº 990 (REsp n.º 1.726.563) de que as operadoras de plano de saúde não estão obrigadas a fornecer medicamento não registrado pela ANVISA. Tal tese corroborava com o entendimento do STF sobre a indispensabilidade do registro pela ANVISA como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do medicamento, sendo a primeira condição para que o SUS possa considerar a incorporação de

um medicamento em suas listas oficiais (STA n.º 175 AgR), além de recomendação do CNJ e os enunciados n.º 6 e 26, ambos da I Jornada de Direito da Saúde.

O Supremo Tribunal Federal (STF) debruçou-se mais detidamente sobre a temática no ano seguinte, 2019, e em meados de maio do referido ano fixou a tese de repercussão geral (RE n.º 657.718 - Tema 500) com os seguintes termos:

I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; IV - As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União (RE 657718/MG. Repercussão Geral – Mérito (Tema 500). Órgão julgador: Tribunal Pleno. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Redator(a) do acórdão: Min. Roberto Barroso. Data de julgamento: 22 mai. 2019. Data de publicação: 09 nov. 2020).

Assim, como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na ANVISA constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. No caso de medicamentos experimentais, ainda em fase de pesquisas e testes, a dispensação desses fármacos somente ocorre no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. Já no caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo dos três requisitos elencados na tese.

Além disso, quanto ao fornecimento de medicamento não incluído nas políticas públicas, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União, pois o Ministério da Saúde detém competência para a incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos, procedimentos, bem como constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica (Rcl n.º 48.760 AgR).

Partindo para a perspectiva da responsabilidade solidária dos entes federativos, a primeira disposição constitucional na seção reservada ao trato do direito à saúde é o comando (art. 196) que traça a obrigação a todo o Estado de garantir o direito à saúde. Por essa razão, todos os entes federados possuem o dever constitucional de assegurar a promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos brasileiros, de modo igualitário e universal. A prefacial ordem constitucional, portanto, rechaça o argumento da ausência de responsabilidade de qualquer dos entes, seja qual for a etapa da implementação do direito à saúde. Além disso, a indicação constitucional de competência comum no cuidado e na assistência à saúde prevista no art. 23, II, da CF/88, exige indubitavelmente a participação de todos os entes, mas sem sobreposição de atribuições entre eles (BRASIL, 1988).

Nas palavras do Ministro da Suprema Corte, Dias Toffoli, a compreensão de cada um dos conceitos definidos pelo constituinte se harmonizam perfeitamente com a decisão prolatada nos autos da STA n.º 175 AgR, no qual, se depreende, em síntese, que:

i) a obrigação de garantir a saúde é comum a todos os entes e o sistema correspondente é único (nesse preciso sentido, a responsabilidade é solidária); ii) o sistema é formado por uma rede de atendimento, a qual pressupõe uma organização por colaboração, e não por superposição; iii) a rede de atendimento deve estar próxima do cidadão, ser municipalizada (sendo, por isso, a ele mais acessível), sem deixar de ser regional (as regiões de saúde devem estar aptas a suprir as carências locais para garantir a integralidade das ações e dos serviços de saúde); iv) deve haver uma hierarquização dos atendimentos, segundo seu grau de complexidade (quanto mais complexo for o atendimento, maior será a possibilidade de que ele seja afastado do ente local e direcionado ao ente mais afeto à especialização técnica - estados e, sequencialmente, a União) (RE 855178 ED / SE. Repercussão Geral – Mérito (Tema 793). Órgão julgador: Tribunal Pleno. Relator(a): Min. Luiz Fux. Redator(a) do acórdão: Min. Edson Fachin. Data de julgamento: 23 mai. 2019. Data de publicação: 16 abr. 2020).

Nesse aspecto, o STF reconhece que a reponsabilidade pelas ações e serviços de saúde é atribuída de forma comum e solidária a todos os entes federativos, os quais atuam em colaboração por meio de uma rede de atendimento hierarquizada e mais próxima ao cidadão, sendo que, dependendo do grau de complexidade, o atendimento pode ser local (município) ou mais especializado (estados e União).

Assim sendo, o STF fixou em maio de 2019 a seguinte tese de repercussão geral (Tema 793):

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (RE 855178 ED / SE.

Repercussão Geral – Mérito (Tema 793). Órgão julgador: Tribunal Pleno. Relator(a): Min. Luiz Fux. Redator(a) do acórdão: Min. Edson Fachin. Data de julgamento: 23 mai. 2019. Data de publicação: 16 abr. 2020).

A jurisprudência da Suprema Corte brasileira entende que o tratamento médico adequado aos usuários se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados, sendo que o polo passivo da demanda pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. Além disso, a fim de otimizar a compensação entre os entes federados, compete à autoridade judicial, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, direcionar, caso a caso, o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro.

Outro tema de destaque debatido pelo STF é o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária. O julgado paradigma do RE n.º 657.718 (Tema 500), embora tenha discutido acerca do fornecimento do medicamento sem registro na ANVISA, porquanto ali não se cogitou de medicamentos ou substâncias que, embora não tenham registro na ANVISA, tenham a chancela do órgão sanitário para importação e consumo próprio, diante de determinadas circunstâncias.

Neste sentido, o STF se debruçou sobre a temática e fixou a seguinte tese de repercussão geral para o Tema 1161:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS (RE 1165959 / SP. Repercussão Geral – Mérito (Tema 1161). Órgão julgador: Tribunal Pleno Relator(a): Min. Marco Aurélio. Redator(a) do acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Data de julgamento: 21 jun. 2021. Data de publicação: 22 out. 2021).

O STF assim reconhece a possibilidade, excepcionalmente, do medicamento sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada, de ser fornecido pelo Estado quando englobar os seguintes requisitos: incapacidade econômica do paciente, imprescindibilidade clínica do tratamento e impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais e protocolos de intervenção terapêutica do SUS.

Nas palavras do relator do referido paradigma no RE n.º 1.165.959 (Tema 1161), Ministro Marco Aurélio:

Em regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência, “com intuito de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de Cannabis”. É necessário fazê-lo. Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do cidadão a ato estritamente formal – deliberação da ANVISA no sentido do registro. Há de prevalecer a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença grave. À míngua não deve – e não pode – ficar o paciente. Havendo permissão por parte da ANVISA e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição (RE 1165959 / SP. Repercussão Geral – Mérito (Tema 1161). Órgão julgador: Tribunal Pleno Relator(a): Min. Marco Aurélio. Redator(a) do acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Data de julgamento: 21 jun. 2021. Data de publicação: 22 out. 2021).

Em suma, cumpre ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na ANVISA, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação. Esse entendimento do STF coaduna-se com o próprio princípio da dignidade da pessoa humana, não sendo razoável exigir dos pacientes que se abstenham de solicitar judicialmente medicamento necessário à condição patológica, mas que não obtiveram formalmente deliberação da ANVISA quanto ao registro sanitário.

Um outro ponto de interesse quanto à judicialização da saúde é relativo ao dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo ou não incorporados ao SUS a portador de doença grave que não possui condições financeiras para sua aquisição. Essa é a discussão que embasa o Tema 6 de Repercussão Geral no STF, de relatoria do Ministro Marco Aurélio (RE n.º 566.471), ainda pendente de julgamento de mérito.

Atualmente, o referido Tema 6 do STF encontra-se com pedido de vista pelo Ministro Gilmar Mendes. Contudo, pelos votos já proferidos pelo Relator e outros dois Ministros da Suprema Corte brasileira, podem-se extrair importantes ditames a serem considerados para a tese a ser firmada.

O voto do Relator Ministro Marco Aurélio (2020) fixa a seguinte tese:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil (RE 566471 / RN – Repercussão Geral – Tema 6. Relator: Min. Marco Aurélio).

Percebe-se que o relator do referido Tema 6 do STF elenca como principais requisitos para a possibilidade de fornecimento de medicamento de alto custo pelo Estado, quando não incluído em política oficial de dispensação pública, os seguintes: i) comprovação da imprescindibilidade, ii) da impossibilidade de substituição do fármaco e iii) da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família.

Já o voto do Ministro Alexandre de Moraes (2020) fixa tese no seguinte sentido:

Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento (RE 566471 / RN – Repercussão Geral – Tema 6. Relator: Min. Marco Aurélio).

O Ministro Alexandre de Moraes (2020) acrescenta aos requisitos de comprovação de hipossuficiência financeira e de laudo médico comprovando imprescindibilidade (adequação e necessidade) do medicamento de alto custo, trazidos pelo Ministro Marco Aurélio (2020), mais dois requisitos: i) certificação, pela CONITEC, tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS e ii) atestado emitido pela CONITEC que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença do requerente.

Por fim, do voto do Ministro Roberto Barroso (2020), percebe-se a presença de requisitos já trazidos pelos outros dois ministros e novos requisitos, conforme a tese fixada:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde

tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS (RE 566471 / RN – Repercussão Geral – Tema 6. Relator: Min. Marco Aurélio).

Até o momento, é possível verificar a divergência de critérios apresentados pelos julgadores, em relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo e indisponíveis no SUS. Apesar de o julgamento representar um marco na questão da judicialização da saúde no Brasil, a inexistência, até o momento, da fixação de critérios a serem analisados quando o assunto é medicamento de alto custo faz aumentar ainda mais a propositura de demandas em busca da efetivação do direito à saúde quanto a este tema.

No que se refere ao fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), o STJ, em sede do Tema Repetitivo n.º 106 (REsp n.º 1.657.156), fixou tese jurídica nos seguintes termos:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (REsp 1657156 / RJ. Relator Min. Benedito Gonçalves. Órgão Julgador S1 - Primeira Seção. Data do julgamento: 25 abr. 2018. Data da publicação: DJe 04 mai. 2018).

Além disso, segundo a jurisprudência do STJ, a escolha do medicamento compete a médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser tanto um profissional particular quanto um da rede pública. O que é imprescindível é a comprovação da necessidade médica e da hipossuficiência econômica (REsp n.º 1.794.059).

Nota-se que nas diversas naturezas de demandas por fornecimento de medicamentos pelo Estado, as cortes superiores, ao se debruçarem sobre determinado tema, definem critérios para a concessão, sendo que, pode-se extrair dois pontos em comum aos diversos julgados paradigmáticos, sendo eles: a necessidade e imprescindibilidade do medicamento comprovada por laudo médico e a demonstração de incapacidade financeira do usuário de arcar com o custo do medicamento prescrito.

Observa-se ainda que as cortes superiores STF e STJ possuem um papel fundamental na segurança jurídica, ao definir critérios de concessão de fornecimento de medicamentos pelo Poder Público das mais variadas naturezas de demandas e que deverão ser seguidos pelos juízos em todo território nacional. Tais critérios fixados servem de baliza não só aos usuários

no momento de solicitação de medicamentos ou serviços de saúde, mas também ao Poder Público, que deve estar atento e atuar de maneira prévia a qualquer necessidade de solicitação por via judicial.

3.3 A judicialização do fornecimento de medicamentos e os impactos sobre as políticas de saúde

O acesso a medicamentos por via judicial é o tipo de demanda mais debatida no âmbito da judicialização da saúde. Se por um lado, estudos apontam que o aumento desse tipo de demanda pode estar relacionado à implementação insatisfatória do direito à assistência farmacêutica. Por outro lado, chamam atenção para as graves distorções que podem causar as ordens judiciais no sistema de saúde, do ponto de vista ético, técnico, organizacional e da saúde do reivindicante (SANT'ANA *et al.*, 2011).

Em vista da crescente demanda referente à judicialização pelo fornecimento de medicamento, Barcellos (2006) explica que, nestas questões, o juiz não dispõe de elementos ou condições de avaliar, sobretudo em demandas individuais, a realidade da ação estatal como um todo. A solução individualizada de uma demanda na área da saúde, ou seja, a resolução de um caso concreto pelo Poder Judiciário, consistiria em uma solução no âmbito da *micro-justiça*, onde, o juiz, na resolução desses casos, fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a *macro-justiça*.

Canut e Cademartori (2011) sintetiza, assim, que essas decisões podem resultar em prejuízo à saúde coletiva e, de forma geral, para a sociedade, pois a concessão de prestações materiais, como de medicamentos, pode interferir nas políticas já planejadas, tendo em vista que o gasto com tais prestações pode afetar o orçamento previsto e aprovado para a área da saúde e comprometer políticas e programas já em execução (*micro-justiça x macro-justiça*). Esses mesmos autores acrescentam ainda a possibilidade dessas decisões individualizadas de causar enfraquecimento ao Sistema Único de Saúde (SUS), um sistema que já enfrenta muitas dificuldades para alcançar, dentre outras coisas, a universalidade.

Tonete e Chiusoli (2009) apresentam alguns impactos negativos da judicialização no acesso a medicamentos relacionados à gestão de serviços de saúde: (i) primeiramente, que o deferimento de solicitações judiciais pode, a médio e longo prazo, acentuar a injustiça de acesso a medicamentos no SUS, tendo em vista que beneficia os cidadãos que têm maior possibilidade de ingressar judicialmente, e as decisões não serem ampliadas aos cidadãos com

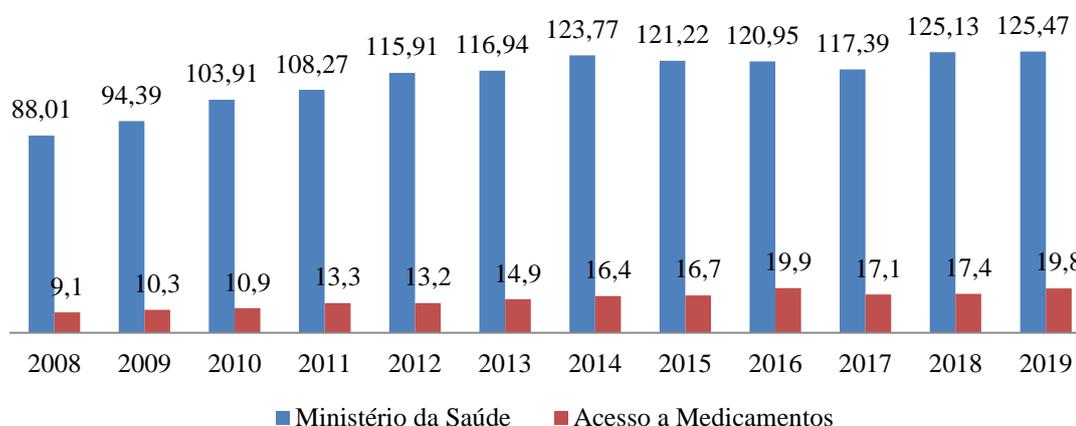
a mesma condição patológica e que, em teoria, poderiam e deveriam ser beneficiados desta decisão; (ii) o segundo ponto se refere às dificuldades impostas por essa situação à gestão da assistência farmacêutica em cumprir os curtos prazos impostos pelo judiciário, pois, devido a ser um gasto que não estava programado, faz com que a aquisição deste medicamento seja efetuada de uma maneira pouco efetiva e, muitas vezes, com um custo maior, no qual impõe por vezes a aquisição de medicamentos de forma desorganizada.

Sant'ana (2017) reúne visões divergentes de diversos autores sobre a judicialização no âmbito da política de saúde, destacando que um grupo de pesquisadores assume a judicialização preponderantemente como um instrumento positivo para o SUS ou para os seus usuários, bem como destaca a importância da tutela individual ao lado da tutela coletiva. Já entre os pesquisadores que adotam tom crítico, sobressai a forte crítica à judicialização, especialmente no que tange às demandas individuais, que perfazem a ampla maioria dos casos. As críticas atribuem à judicialização: ser um fenômeno de elites; o alargamento das iniquidades no acesso à saúde; o comprometimento da gestão administrativa e orçamentária; a distorção das políticas farmacêuticas; e o próprio comprometimento do caráter universal do SUS.

Assim, percebe-se que em uma reunião dos pontos negativos elencados por diversos autores, como exposto anteriormente, quanto a judicialização do fornecimento de medicamentos pelo Estado, esses se sobressaem do ponto de vista quantitativo, quando comparado ao aspecto positivo. Contudo, quando estamos falando sobre direito à saúde a matemática não é nada simples. São muitos os momentos em que a judicialização aparece como última alternativa para a manutenção da vida de pacientes, onde, não parece nada justo exigir que sejam feitas ponderações por parte dos usuários quando se veem em situações emergenciais. Além disso, a judicialização aparece como consequência de causas políticas, econômicas e sociais que são conhecidas e pouco combatidas pelo Poder Público.

Dentro das discussões acerca dos desdobramentos da judicialização da saúde, os impactos orçamentários têm recebido uma atenção especial. A preocupação aqui gira em torno de como os direitos individualmente assegurados por decisões judiciais podem comprometer os orçamentos destinados à saúde, o que, por sua vez, comprometeria a garantia do direito de maneira coletiva. O Ministério da Saúde (2020) tem informado que parte importante do seu orçamento vem sendo gasto para atender ações judiciais, e que este valor aumenta anualmente, aproximando-se do próprio orçamento estatal destinado ao fornecimento de medicamentos.

Gráfico 1 – Execução financeira do Ministério da Saúde (Função Saúde) e do Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos de 2008 a 2019 (em bilhões de R\$ em preços de 2019)

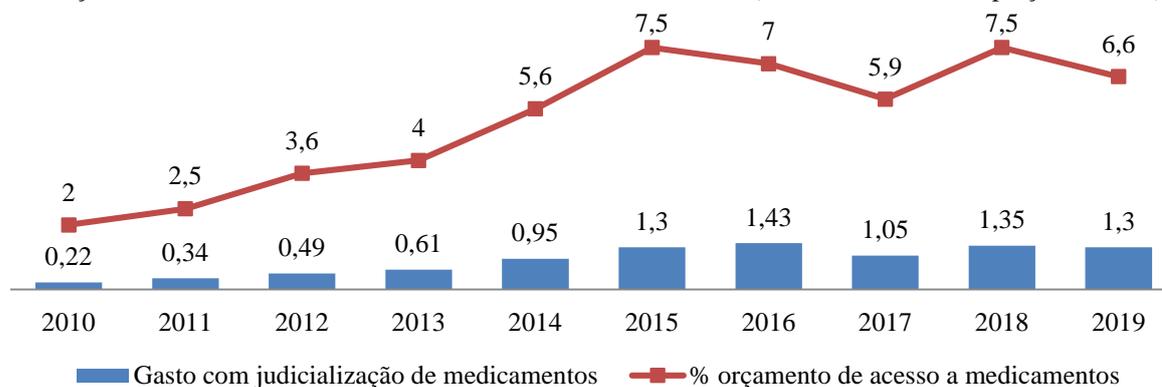


Fonte: Elaboração própria, com base nos dados do SIGA Brasil coletados pelo INESC (2020).

Em análise ao Gráfico 1, percebe-se que o orçamento da função saúde do Ministério da Saúde, foi de R\$ 125,47 bilhões, em valores reais, no ano de 2019, no qual representa um tímido incremento em comparação ao ano anterior (2018) e um retorno a nível próximo do orçamento do ano de 2014. Vale frisar que, segundo dados do IBGE, a população brasileira aumentou cerca de 9 milhões de pessoas nesse período (2014-2019), representando assim um gasto governamental não satisfatório em vista do aumento da demanda de saúde.

O orçamento temático de acesso a medicamentos do Ministério da Saúde segue nesse mesmo caminho. O Gráfico 1 mostra ainda que, em valores reais, o valor gasto com acesso a medicamentos foi para R\$ 19,8 bilhões no ano de 2019, no qual representa o mesmo nível do ano de 2016. Numa relação percentual ao orçamento geral da função saúde do Ministério da Saúde, no ano de 2019, o orçamento temático de acesso a medicamentos representa 15,7%.

Gráfico 2 – Gasto do Ministério da Saúde com judicialização de medicamentos e porcentagem correspondente do Orçamento Temático de Acesso a Medicamentos de 2010 a 2019 (em bilhões de R\$ em preços de 2019)



Fonte: Elaboração própria, com base nos dados do SIGA Brasil coletados pelo INESC (2020).

Considerando os dados apresentados no Gráfico 2, em termos de gasto do Ministério da Saúde com judicialização de acesso a medicamentos, o ano de 2019 totalizou R\$ 1,3 bilhão, no qual representa uma pequena redução comparada ao ano anterior. Desde o ano de 2015, a parcela anual exigida do orçamento do Ministério da Saúde para as demandas judiciais relativas a medicamentos fica na média do R\$ 1,0 bilhão, na qual representa em termos percentuais do orçamento geral de acesso a medicamentos uma média de 5,9% a 7,5%.

Tabela 1 – Os dez medicamentos judicializados que representam o maior gasto do Ministério da Saúde em 2018

Medicamento	Nome Comercial	Doença	Valores totais 2014 – 2018 (em milhões R\$)
Eculizumabe	Soliris	Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e Síndrome Hemolítico Urêmica atípica (SHUa)	R\$ 1.929,57
Galsulfase	Naglazyme	Mucopolissacaridose tipo VI (Síndrome de Maroteaux-Lamy)	R\$ 773,94
Idursulfase	Elaprase	Mucopolissacaridose tipo II (Síndrome de Hunter)	R\$ 562,75
Alfagalsidase	Replagal	Doença de Fabry	R\$ 393,35
Elosulfase	Vimizin	Mucopolissacaridose tipo IVA (Síndrome de Morquio A)	R\$ 390,22
Atalureno	Translarna	Distrofia Muscular de Duchenne	R\$ 368,77
Betagalsidase	Fabrazyme	Doença de Fabry	R\$ 220,97
Alfaglicosidase	Myozyme	Doença de Pompe	R\$ 131,22
Nusinersen	Spinraza	Atrofia muscular espinhal	R\$ 115,86
Metreleptina	Myalept	Deficiência de leptina em lipodistrofias (LD)	R\$ 75,12
Total			R\$ 4.961,76

Fonte: Elaboração própria, com base nos dados do Portal de Compras do Governo Federal coletados pelo INESC (2019).

A Tabela 1 reúne os dez medicamentos judicializados com maior peso para o orçamento do Ministério da Saúde no ano de 2018, de um total de mais de 200 itens. Os dados revelam que tais medicamentos correspondem a mais de 90% do gasto total com judicialização para aquele ano. Note-se, ainda, que o Ministério da Saúde gastou quase R\$ 5 bilhões com esses medicamentos entre os anos de 2014 e 2018.

Numa análise mais detalhada da Tabela 1, quanto aos medicamentos e suas principais indicações terapêuticas, percebe-se que, em regra, esses medicamentos são indicados para doenças raras. Dados do CONITEC estimam em 11 milhões o número de pacientes no Brasil com essas enfermidades raras, sendo que, a título de comparação, o SUS atende quase 200 milhões de usuários. O acesso a tratamento pelo SUS como expresso na Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (Portaria n.º 199/2014) é imprescindível,

contudo, o impacto orçamentário dos medicamentos indicados para essas doenças também é um ponto de relevância para análise e discussões (INESC, 2019).

Destaca-se que, neste ponto do impacto orçamentário da judicialização da saúde, é de grande valia a retomada das discussões realizadas na seção 2.3 deste estudo, na qual, podem ser usadas para explicar a diminuição acentuada dos investimentos nas áreas sociais, em especial, da saúde pública. O contexto social-econômico de crise estrutural do capitalismo, juntamente com o contexto político das contrarreformas neoliberais realizadas pelo Estado liberal burguês, são os pontos cruciais do ataque sofrido pelo fundo público, que acaba por ser usado para salvaguardar interesses do mercado em detrimento das políticas sociais a cada dia mais dilapidadas. Além disso, sobre o impacto relacionado aos altos preços dos medicamentos, cumpre a retomada da discussão realizada no final da seção 2.2 deste estudo, que demonstra a alta influência que os aspectos mercadológicos têm sobre a priorização da pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica e, conseqüentemente, sobre os preços dos medicamentos.

4 ANÁLISE DAS DEMANDAS JUDICIAIS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO 2º GRAU DO TJ/PI (2018-2021)

Este capítulo apresenta de maneira prática o fenômeno da judicialização da saúde, especificamente, da temática de fornecimento de medicamento pelo Poder Público, utilizando, para tanto, a pesquisa documental de decisões judiciais do Tribunal de Justiça do Piauí (TJ-PI). Inicialmente, é apresentado o percurso metodológico traçado para obtenção dos dados referentes aos processos judiciais com acórdãos (decisões em segunda instância) do TJ-PI que tiveram julgamento entre os anos de 2018 e 2021. Posteriormente, com os dados coletados e segmentados em aspectos jurídicos e aspectos médico-científicos e sanitários, são realizadas análises quanto a esses aspectos, fazendo correlações com outros estudos e traçando um espelho situacional.

4.1 Percurso Metodológico

A presente pesquisa trata-se de uma pesquisa documental, do tipo descritivo-exploratório (POLIT; BECK, 2019), de abordagem quanti-qualitativa. Para Prates (2012), a caracterização de uma pesquisa como quanti-qualitativa ou mista difere dos estudos classificados como quantitativos e qualitativos, e não só pode, como deve, valer-se de características de ambos, mesmo que enfatize um ou outro, conformando-se com outro tipo de estudo, com particularidades que emanam de ambos.

A respeito dos métodos que nortearam esta pesquisa, há de se destacar o método crítico, desenvolvido sob o influxo teórico do pensamento crítico. O ponto de partida para a empreitada intelectual foi a revisão bibliográfica interdisciplinar do tema sanitário, especificamente quanto a medicamentos, e de sua judicialização sob duas vertentes principais: a literatura produzida no âmbito das ciências sociais em saúde e a literatura eminentemente jurídica; na fase posterior, preponderou a pesquisa documental, concentrada em processos judiciais virtuais.

Segundo Behring (2009), a Política Social quando abordada a partir da perspectiva crítico-dialética tem a potencialidade de evitar abordagens unilaterais monocausais, idealistas, funcionalistas e a-históricas. Trata-se de analisar as políticas sociais como processo e resultado de relações complexas e contraditórias que se estabelecem entre Estado e sociedade civil, no âmbito dos conflitos e luta de classes que envolvem o processo de produção e reprodução do capitalismo, nos seus grandes ciclos de expansão e estagnação, ou seja,

problematiza-se o surgimento e o desenvolvimento das políticas sociais no contexto da acumulação capitalista e da luta de classes, com a perspectiva de demonstrar seus limites e possibilidades. A condição histórica e social da política social deve ser extraída do movimento da sociedade burguesa, em geral e também nas manifestações particulares nos Estados nacionais.

É nesse movimento dialético de contradições e complexidade que se situa o objeto desta pesquisa (judicialização para fornecimento de medicamento pelo Estado), onde o método possibilitará compreender de forma crítica as especificidades, articulações e alternativas estabelecidas na sua totalidade histórica.

A obtenção dos dados da pesquisa documental delimitou-se aos processos judiciais com acórdãos (decisões de segunda instância), que tiveram julgamento entre os anos de 2018 e 2021, sendo utilizadas as palavras-chaves “fornecimento” e “medicamento” na sessão de pesquisa de Jurisprudência disponível no sítio do TJ/PI na internet (<http://www.tjpi.jus.br/e-tjpi/home/jurisprudencia>).

As informações foram coletadas em dois grupos de variáveis de interesse analisadas: aspectos jurídicos e aspectos médico-científicos e sanitários. Esses aspectos de análise, partindo do mais simples ao mais complexo, são pensados para perceber a totalidade do fenômeno por meio das especificidades que o engendra e o naturaliza.

As variáveis de estudo foram selecionadas baseando-se no Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento das Demandas Judiciais por Medicamentos (PEPE; VENTURA; OSORIO-DE-CASTRO, 2011). Os aspectos jurídicos coletados foram: classe processual da ação; concessão de medidas liminares ou não; atores processuais e patrocinador (Defensoria Pública ou advogado particular); tipo da decisão judicial final (deferimento total, deferimento parcial ou indeferimento do pedido do autor) e atuação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS). Já os aspectos médico-científicos e sanitários foram: classes medicamentosas pleiteadas, registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); presença do medicamento nas listas oficiais de fornecimento público; medicamento com alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) e condição patológica do autor.

Os medicamentos pleiteados nas demandas judiciais foram classificados de acordo com a recomendação da OMS, pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC) e as doenças identificadas foram classificadas pela Classificação Internacional de Doenças (CID-10). A presença dos medicamentos demandados nas listas oficiais de fornecimento gratuito de medicamentos foi verificada por meio da consulta às RENAMEs 2017, 2018, 2020

e 2022. A verificação do registro do medicamento na ANVISA deu-se pelo sítio da agência reguladora na internet (<http://www.anvisa.gov.br>). Já a verificação quanto à existência de alternativa terapêutica no Sistema Único de Saúde (SUS) foram considerados os medicamentos de mesmo subgrupo farmacológico do Sistema de Classificação ATC, para a mesma indicação e que assim possam ser intercambiáveis com os medicamentos demandados judicialmente.

Para coleta das informações, criou-se duas planilhas no programa *Microsoft Excel®* para tabulação dos processos: uma com número do processo, data de julgamento, classe da ação, polos ativo e passivo, patrocinador (advogado ou defensor público), concessão de liminar ou não, decisão final e manifestação do NAT-JUS ou não (Apêndice A) e outra com nome do medicamento, condição patológica, registro ANVISA, classe medicamentosa, lista oficial SUS e alternativa SUS (Apêndice B).

Frigotto (2010) enfatiza que com o processo de análise de dados é que são construídas e evidenciadas as conexões, mediações e contradições dos fatos que constituem o problema da pesquisa, com o qual se “busca superar a percepção imediata, as impressões primeiras, a análise mecânica e empiricista, passando-se, assim, do plano pseudoconcreto ao concreto que expressa o conhecimento apreendido da realidade” (FRIGOTTO, 2010, p. 98).

O recorte temporal selecionado (2018-2021) se faz importante para situar a realidade da judicialização da saúde no contexto anterior e posterior à eclosão da pandemia do Covid-19. Madeira *et al.* (2020) assinala que a ciência, que andava tão contestada, voltou a se demonstrar imprescindível no contexto da pandemia do novo Coronavírus, o maior desafio da humanidade desde a Segunda Grande Guerra. O imponderável tem suscitado reflexões rápidas da comunidade científica e é fundamental situar as contribuições da área de políticas públicas para entender as pandemias, os governos e seus sistemas de proteção social – e em seu âmbito a saúde – com os atores e instituições tomando decisões sobre o cotidiano de vida e de morte de populações.

A delimitação da pesquisa documental quanto aos processos judiciais da 2ª instância de jurisdição do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí (TJ/PI) refere-se ao fato de que o 2º grau de jurisdição estadual possui quase a totalidade de processos judiciais já em formato eletrônico com movimentação pelo Sistema Processo Judicial Eletrônico (PJe). Além da facilidade de pesquisa pelos processos relacionados ao tema da pesquisa pela sessão de Jurisprudência disponível no sítio do TJ/PI na internet (<http://www.tjpi.jus.br/e-tjpi/home/jurisprudencia>).

A política do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) de incentivo à virtualização dos processos judiciais tem registrado enormes avanços na informatização dos tribunais a cada ano. A Resolução CNJ n.º 185/2013, que instituiu o Sistema Processo Judicial Eletrônico (PJe) como sistema de processamento de informações e prática de atos processuais, impactou significativamente o percentual de processos autuados eletronicamente, que passou de 30,4% em 2013 para 83,8% em 2018 (BRASIL, 2019b). No TJ/PI, a virtualização dos processos físicos em 2º grau de jurisdição encontra-se já com 90% digitalizados e estão na fase de conclusão (LIMA, 2021).

Quanto aos aspectos éticos, esta pesquisa não necessitou de aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Piauí-UFPI e está de acordo com as Resoluções do CNS nº 466/2012 e 510/2016, considerando que os dados estudados são de acesso público e não há a identificação de indivíduos. Além disso, com o fito de garantir a máxima confidencialidade, houve comprometimento em utilizar os dados coletados exclusivamente para os fins da pesquisa, zelando, assim, pelos preceitos éticos com sigilo e anonimato dos integrantes da relação processual, sendo vedado o acesso ou utilização dos dados das partes.

Por fim, como desafios do processo investigativo pode ser citada a dificuldade na análise dos acórdãos localizados a partir da pesquisa na sessão de jurisprudência do site TJ-PI, em vista da repetição de processos gerada pela referida sessão de busca, que necessitou de uma segmentação em planilha *Microsoft Excel* e minuciosa análise para evitar repetição de acórdãos. Além disso, a pesquisa utilizando as palavras-chaves “fornecimento” e “medicamento” retornou processos que se referiam a demandas de outros produtos e serviços de saúde, que foram descartados por não se referirem a medicamentos.

4.2 Análise das demandas judiciais: aspectos jurídicos

Os acórdãos (decisões de segunda instância) dos processos que tiveram julgamento entre os anos de 2018 e 2021 no Tribunal de Justiça do Piauí (TJ-PI) sobre a temática de fornecimento de medicamento pelo Estado foram obtidos por meio da pesquisa na sessão de Jurisprudência disponível no sítio do TJ/PI na internet, utilizando as palavras-chaves “fornecimento” e “medicamento”.

Dos resultados gerados na pesquisa, após análise, foram excluídos os acórdãos que se referiam a procedimentos como: cirurgia, rádio ou quimioterapia, consultas ou exames clínicos e transferência hospitalar, além do fornecimento de leito de UTI, próteses, nutrição

enteral, composto ou suplemento alimentar e os casos em que o demandado era um plano de saúde público ou privado.

Assim, os acórdãos que se referiam, especificamente, a fornecimento de medicamento pelo Poder Público, totalizaram 209, sendo 102 (49%) de Mandado de Segurança, 61 (29%) de Apelação Cível, 34 (16%) de Apelação/Remessa Necessária e 12 (6%) de Remessa Necessária Cível, conforme a Tabela 2.

Tabela 2 – Frequência e proporção das classes processuais das demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Classes Processuais	2018 (n)	2018 (%)	2019 (n)	2019 (%)	2020 (n)	2020 (%)	2021 (n)	2021 (%)	n	%
Mandado de Segurança Cível	35	63	39	51	19	45	9	26	102	49
Apelação Cível	12	21	24	31	13	31	12	35	61	29
Apelação / Remessa Necessária	5	9	10	13	7	17	12	35	34	16
Remessa Necessária Cível	4	7	4	5	3	7	1	3	12	6
Total	56	100	77	100	42	100	34	100	209	100

Fonte: Autoria própria (2023).

Considerando os dados apresentados, a maior quantidade de processos referentes à solicitação de fornecimento de medicamentos no 2º grau do TJ-PI (2018-2021) é de mandados de segurança (n=102, 49%).

O mandado de segurança é uma ação civil de rito sumário especial destinada a afastar ofensa a direito subjetivo individual ou coletivo, privado ou público, por meio de ordem corretiva ou impeditiva da ilegalidade a ser cumprida especificamente pela autoridade coatora, em atendimento a notificação judicial (MEIRELLES, 2008).

Esse remédio constitucional³ protege direito líquido e certo quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público e está previsto no inciso LXIX do artigo 5º da Constituição Federal de 1988, sendo regulamentado pela Lei n.º 12.016/2009.

Se por um lado o mandado de segurança demonstra ser a via processual mais procurada para questões referentes ao direito à saúde em vista da celeridade por impossibilidade de dilação probatória e pela demonstração de plano da liquidez e certeza do direito pelo usuário, por outro lado, essa ausência de fase instrutória pode representar uma inadequação dessa via processual, por limitar a discussão que a temática merece, ofendendo o

³ Os remédios constitucionais são garantias instrumentais destinadas à proteção dos direitos fundamentais previstos na Constituição Federal. Servem como instrumentos à disposição das pessoas para reclamarem, em juízo, uma proteção a seus direitos, motivo pelo qual são também conhecidos como ações constitucionais (BRANCO, 2008, p. 471).

devido processo legal e o acesso igualitário ao SUS. Além disso, a urgência que as demandas de saúde requerem também pode ser atendida por meio de ações ordinárias com o pedido de tutela provisória de urgência devidamente fundamentado em laudo e prescrição médica.

Os dados apresentados mostram também que os demais processos referentes à solicitação de fornecimento de medicamentos no 2º grau do TJ-PI (2018-2021) são das classes processuais que garantem o duplo grau de jurisdição, sendo elas: apelação cível (n=61, 29%), apelação/remessa necessária (n=34, 16%) e remessa necessária cível (n=12, 6%).

O princípio do duplo grau de jurisdição consiste na possibilidade assegurada às partes de submeterem matéria já apreciada e decidida pelo juízo originário a novo julgamento por órgão hierarquicamente superior (DONIZETTI, 2020).

Em regra, o acesso aos órgãos recursais se dá por iniciativa da parte vencida, mediante a interposição de recurso. O recurso comum cabível contra sentença (art. 1.009, §1º, c/c art. 1.015 do CPC/2015), com vistas a obter, por meio de reexame pelo órgão de segundo grau, a reforma ou invalidação do julgado anterior, trata-se da apelação. É recurso comum porque atende ao anseio do duplo grau de jurisdição, bastando que a parte seja sucumbente para a lei facultar-lhe a interposição da apelação, cujo objeto são as questões e provas suscitadas e debatidas no curso do processo (DONIZETTI, 2020).

Excepcionalmente, no entanto, a lei, tendo em vista o interesse público, estabelece casos em que a jurisdição superior atua sem provocação da parte. Trata-se do reexame necessário (ou remessa necessária, prevista no art. 496 do CPC/2015), instituto que não se confunde com o recurso, seja por faltar tipicidade, seja por não apresentar os requisitos caracterizadores daquele, como a necessidade de fundamentação, tempestividade, preparo e interesse de recorrer. A remessa necessária acontece na hipótese em que, vencida a Fazenda Pública, a sentença precisa ser submetida ao tribunal, para fins de confirmação, mesmo que não haja recurso por parte do ente público vencido, tendo, por esse motivo, a natureza jurídica de condição de eficácia da sentença (DONIZETTI, 2020). A denominação tradicional de "Fazenda Pública" refere-se à União, Estados, Municípios e Distrito Federal, bem como suas autarquias e fundações de direito público, todas sendo pessoas jurídicas de direito público interno (art. 41 do CC/2002) (TALAMINI, 2016).

O CPC/2015 estabelece ao juízo *a quo*⁴ o dever de remessa do processo ao tribunal, estando este limitado aos casos em que não houver apelação. A regra é em certa medida

⁴ aquele do qual se recorre, e juízo *ad quem* aquele ao qual se recorre (DONIZETTI, 2020). Considerando o Tribunal de Justiça do Piauí, sem levar em conta os tribunais superiores, o juízo *a quo* refere-se ao juiz de direito do primeiro grau e o juízo *ad quem* refere-se ao Tribunal de Justiça (segundo grau).

compreensível: se a Fazenda Pública já recorreu, fazendo com isso que o pronunciamento vá ao reexame do tribunal, é desnecessária a sobreposição de medidas. Mas merece ressalvas: 1ª) o recurso interposto pela Fazenda Pública pode ser parcial, ou seja, não atingir todo o objeto de sua sucumbência na causa. Contra essa parcela impõe-se reexame de ofício; 2ª) o recurso interposto pela Fazenda não é conhecido, por falta de cumprimento dos pressupostos de admissibilidade recursal. O recurso interposto, por não preencher os pressupostos de admissibilidade, não permitirá o reexame da solução dada ao mérito da causa. Então, terá de haver reexame de ofício (TALAMINI, 2016).

Nos termos do Regimento Interno do Tribunal de Justiça do Piauí compete especificamente às Câmaras de Direito Público processar e julgar mandados de segurança contra ato do Governador e do Vice-Governador e dos Secretários de Estado (Art. 81-A, I, 1 e 2, da Res. n.º 02, de 12 de novembro de 1987). Além disso, às Câmaras de Direito Público competem julgar os recursos interpostos contra pronunciamentos judiciais exarados pelos juízes de primeiro grau, nos feitos da Fazenda Pública, bem como as remessas necessárias (Art. 81-A, II, j, da Res. n.º 02, de 12 de novembro de 1987). A partir da Resolução n.º 107, de 14/05/2018, a 4ª Câmara de Direito Público passou a ter competência privativa de recursos e ações originárias que tenham por objeto o direito à saúde pública (Art. 81-A, parágrafo único, da Res. n.º 02, de 12 de novembro de 1987).

Em relação ao recorte temporal, observa-se também pela Tabela 2, que os anos de 2019 (n=77) e 2018 (n=56) foram os que apresentaram maior quantitativo de processos referente a fornecimento de medicamento, seguidos por 2020 (n=42) e 2021 (n=34).

Caetano (2019), em estudo realizado no Estado de Santa Catarina, também encontrou dados que mostram um aumento inicial na demanda judicial por medicamentos e uma diminuição nos anos mais recentes, tendo apresentado como possíveis fatores para este declínio a ampliação do acesso aos medicamentos de acordo com as recomendações da CONITEC, seja através da incorporação de novos medicamentos no SUS, ou por meio da inclusão de patologia ou outras mudanças nos protocolos para os medicamentos já disponibilizados nos componentes da Assistência Farmacêutica. Além disso, a atuação dos Núcleos de Apoio Técnico (NAT) e outros mecanismos criados nos Poderes Executivo e Judiciário, na Defensoria Pública e no Ministério Público nos últimos anos para o enfrentamento da judicialização podem já ter impactado na redução das demandas judiciais por medicamentos.

Os fatores relatados anteriormente demonstram aspectos positivos que podem ter contribuído para a redução das demandas judiciais por medicamentos nos anos de 2020 e

2021, contudo, os aspectos negativos de um recente acontecimento sanitário pode ter pesado bem mais nessa redução, o qual trata-se da eclosão no início do ano de 2020 da pandemia de Covid-19. A necessidade de redução do contato social imposta pela desconhecida doença parece ter impactado a busca pelo Poder Judiciário, em especial, dos usuários mais carentes que não possuem acesso facilitado aos meios tecnológicos, ocasionando redução no acesso às instituições públicas de defesa de direitos, como o Ministério Público e a Defensoria Pública.

Tabela 3 – Frequência e proporção dos pedidos liminares e das manifestações do NAT-JUS nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Variável	n	%
Pedido Liminar		
Liminar concedida	93	95
Liminar não concedida	5	5
Total	98	100,00
Manifestação NAT-JUS		
Concessão	94	92
Não concessão	8	8
Total	102	100

Fonte: Autoria própria (2023).

Considerando os dados da Tabela 3, quanto à frequência e proporção dos pedidos liminares nos processos referentes à solicitação de fornecimento de medicamentos no 2º grau do TJ-PI (2018-2021), todos os pedidos liminares (n=98) requeridos nas demandas judiciais são em mandados de segurança, sendo a concessão (n=93, 95%) bem superior a não concessão (n=5, 5%).

Esse remédio constitucional vem sendo utilizado recorrentemente como via para persecução de tratamentos médicos emergenciais e para a obtenção de medicamentos, não só por agasalhar o direito constitucional à saúde, mas também pela celeridade e eficácia do seu rito processual, ante a previsão legal para concessão da ordem *in limine* contida no inciso III do artigo 7º da lei de regência (Lei n.º 12.016/2009) (COSTA; KHAMIS, 2019).

Nos mandados de segurança, os requisitos essenciais para o deferimento do pedido liminar são a liquidez e certeza do direito almejado. Costa e Khamis (2019) frisam, após análise da jurisprudência dos tribunais superiores, que, em matéria sanitária, é possível identificar que o sujeito que busca a concessão de medida liminar – e de posterior procedência da ação – precisa instruir a exordial com documentos que comprovem de plano: (i) ser ele portador da patologia; (ii) a necessidade do medicamento e/ou tratamento médico; (iii) a negativa do Estado em fornecer o medicamento e/ou tratamento médico; (iv) a consequência do não fornecimento imediato do medicamento e/ou do tratamento médico. Não fosse suficiente, no caso de medicamento e tratamento médico não contemplados na lista do

Sistema Único de Saúde – SUS, para cujas enfermidades existam outros tratamentos e medicamentos contemplados, deverá o impetrante ainda comprovar (v) o porquê do medicamento e/ou do tratamento médico disponível não ser adequado para atendê-lo.

O usuário, diante da urgência do quadro de saúde e da necessidade no fornecimento do medicamento, procura o Poder Judiciário em busca da rápida satisfação, fato este representado pelo número de pedidos liminares, os quais possuem a finalidade de obtenção de uma satisfação antes do julgamento final do processo. Borges e Ugá (2010) relatam que constantemente os pedidos contêm uma providência em caráter de urgência (liminar ou pedido de antecipação de tutela) a fim de que o medicamento solicitado seja fornecido desde logo.

Zago (2016) acrescenta que as demandas judiciais em se tratando de medicamentos são favorecidas pela quase impossibilidade do Poder Judiciário negar tais pedidos instruídos com a prescrição médica e, gerando a presunção de veracidade, bem como a necessidade de cumprir o preconizado na Constituição Federal de que a saúde é um direito e que cabe ao Estado o dever de provê-la.

Logo, na maioria dos casos, o Poder Judiciário tem se manifestado a favor do paciente quando se trata de solicitações sobre medicamentos, mesmo que o medicamento não seja padronizado pelo Ministério da Saúde (BORGES; UGÁ, 2010). O quantitativo de medidas liminares concedidas, conforme a Tabela 3, demonstra bem que o Poder Judiciário tende a conceder o fornecimento imediato do medicamento solicitado quando o pedido é formulado com laudo e prescrição médicas que demonstrem a urgência e a necessidade do fármaco.

Acerca da frequência e proporção das manifestações pelo NAT-JUS nos processos referentes à solicitação de fornecimento de medicamentos no 2º grau do TJ-PI (2018-2021), os dados da pesquisa demonstram que a quantidade de parecer do NAT-JUS pela concessão (n=94, 92%) foi bem superior que a de parecer pela não concessão (n=8, 8%).

O Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS)⁵, setor especializado da justiça, é uma unidade criada para dar suporte aos juízes quando do recebimento de demandas judiciais relacionadas à área da saúde que requeiram do magistrado o embasamento de conhecimentos técnicos e específicos. Nas demandas por fornecimento de medicamento, este núcleo é responsável pela emissão de um parecer esclarecendo a necessidade do medicamento e impedimento ou possibilidade de substituição por outro medicamento.

⁵ Setor técnico-especializado responsável pela emissão de manifestação (parecer) quanto às demandas judiciais relacionadas a área da saúde. No TJ-PI recebe o nome de Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), sendo que na literatura e em outros tribunais recebe o nome de Núcleo de Apoio Técnico (NAT).

Segundo Schulze (2016), os Núcleos de Apoio Técnico (NATs) foram criados com a finalidade de auxiliar os magistrados brasileiros na análise e no julgamento das demandas em que são postulados medicamentos, tratamentos, internações e outras tecnologias em saúde. Os NATs são compostos por equipe multidisciplinar de profissionais e devem aplicar a medicina baseada em evidências, possibilitando que a decisão judicial contemple a melhor diretriz fixada a partir das melhores práticas da medicina, ou seja, indicando informações técnicas sobre o caso clínico do autor do processo.

No TJ-PI, este setor possuía a denominação de Núcleo de Apoio Técnico ao Magistrado (NATEM), tendo sido alterado para Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), por meio da Resolução n.º 131/2019, com o objetivo de melhor adequar o termo às demandas judiciais no âmbito da saúde.

Segundo os dados da pesquisa, em todos os mandados de segurança (n=102) houve manifestação do NAT-JUS. Nos demais processos (recursos) não há manifestação do NAT-JUS no 2º grau, contudo, a atuação do NAT-JUS já deve ter acontecido por parecer oferecido quando da tramitação no 1º grau de jurisdição (juízo *a quo*). Destaca-se ainda que em apenas um (n=1) processo houve manifestação do NAT-JUS pela não concessão do medicamento pleiteado e a decisão da câmara julgadora foi pela concessão da ordem mandamental. Nas demais decisões, o órgão julgador seguiu o parecer do NAT-JUS.

No caso em questão, o Ministério Público do Piauí, atuando como substituto processual da paciente, portadora de Fibrose Pulmonar Idiopática (CID10 J84.1), de sobrevida média de 3 (três) anos, requereu a concessão do medicamento Pirfenidona 267 mg com intuito de melhorar os sintomas da doença e aumentar a expectativa de vida da paciente (conforme laudo e comprovação médica). O NATEM (como era conhecido o NAT-JUS) manifestou em Nota Técnica pela inadequação do medicamento solicitado, justificando que evidências científicas mostravam benefícios do medicamento vindicado em pacientes em estágios leves e moderados, contudo a paciente apresentava a forma grave da doença. Contrário à manifestação do NATEM, houve a concessão da segurança para fornecimento do medicamento pleiteado pelo Poder Público (Secretaria de Saúde do Piauí), nos termos do voto do relator, o qual é transcrito, *ipsis litteris*, parte do fundamento da decisão:

Com efeito, na esteira do entendimento desta Corte, a simples demonstração de que a pessoa necessita fazer uso do medicamento (tendo como base o parecer e documentação médica), já é o bastante para legitimar a sua pretensão. Assim, entende-se que deve ser oportunizado à paciente o medicamento que produza o melhor efeito no tratamento da doença, em obediência ao Princípio Constitucional do Acesso Universal e Igualitário às ações e prestações de saúde.

Ademais, impende ressaltar que o ordenamento jurídico pátrio, estabelece como um dos pilares do nosso sistema o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.

(...)

A dignidade existe para que o indivíduo possa realizar as suas necessidades básicas, sendo o direito à vida e à saúde os pilares fundamentais da existência humana.

(TJPI. Mandado de Segurança nº 2018.0001.000347-9, Relator: Des. Sebastião Ribeiro Martins, Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 28/06/2018).

Nesse caso especificado fica demonstrado que a pretensão ao fornecimento de determinado medicamento ao usuário é legitimada pela documentação médica que ateste a adequação e necessidade do tratamento vindicado. O profissional médico que acompanha a enfermidade do usuário solicitante é quem melhor pode atestar as condições do paciente e se um tratamento é mais adequado e necessário do que outro. Isso vai ao encontro também da jurisprudência do STJ, como discutido na seção 3.2 deste estudo, a qual estabelece que a escolha do medicamento compete a médico habilitado e conhecedor do quadro clínico do paciente, podendo ser tanto um profissional particular quanto um da rede pública.

Tomando por base a Tabela 4 referente à frequência e proporção das decisões finais das demandas do 2º grau do TJ-PI (2018-2021), os dados da pesquisa mostram que quanto aos mandados de segurança, na grande parcela dos processos houve a concessão da ordem mandamental ao final do processo (n=95, 93%) e numa pequena parcela houve a denegação da ordem (n=3, 3%) e a extinção do feito (n=4, 4%) por falta de prova pré-constituída.

Tabela 4 – Frequência e proporção das decisões finais das demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Variáveis	n	%
Mandado de Segurança		
Ordem concedida	95	93
Ordem denegada	3	3
Extinção do Feito	4	4
Total	102	100
Recursos (Apel./Rem. Nec.)		
Provimento	1	1
Improvemento	106	99
Total	107	100

Fonte: Autoria própria (2023).

Destaca-se, quanto a essa parcela de acórdãos os quais não houve a concessão final do fornecimento de medicamento, a transcrição, *ipsis litteris*, de partes dos votos dos Desembargadores Relatores em dois processos que tiveram a denegação da ordem e a extinção do feito, respectivamente:

O mandado de segurança deve ser devidamente instruído com prova pré-constituída apta a demonstrar o direito líquido e certo alegado. No presente caso, em que pese a

gravidade da doença que acomete a impetrante, não restou comprovado que os medicamentos em questão sejam eficazes, adequados e necessários ao tratamento vindicado. Logo, não restou demonstrada a imprescindibilidade do tratamento requerido, em detrimento de outros, que lhe façam as vezes, já disponibilizados gratuitamente pelo SUS.

(TJPI. Mandado de Segurança nº 0704243-07.2019.8.18.0000, Relator: Des. Oton Mário José Lustosa Torres, Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 8/11/2019).

Basta lembrar, como dito alhures, que o Núcleo de Apoio Técnico ao Magistrado – NATJUS, em nota técnica, constatou que o fármaco requerido não poderia ser visto como adequado e necessário, por não existir nos autos evidências científicas suficientemente sólidas que servissem de embasamento ao pedido. Resta evidente, desta maneira, a falta de prova pré-constituída no caso destes autos, a qual, em se tratando de mandado de segurança e em estando ausente, não pode levar a outro desiderato, que não seja o de se denegar a ordem.

(...)

Em se tratando de mandado de segurança, a falta de provas pré-constituídas, quanto ao direito alegado, interfere na adequação da via processual eleita, tornando-a inadequada à finalidade declarada da pretensão jurisdicional. Diante desse cenário, as alegações da impetrante permanecem na penumbra da dúvida, posto que é inviável, em sede de mandado de segurança, qualquer dilação probatória.

(TJPI. Mandado de Segurança nº 0706067-98.2019.8.18.0000, Relator: Des. Raimundo Nonato da Costa Alencar, Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 31/08/2020).

O conceito de direito líquido e certo é comumente interpretado pelos operadores do direito, de forma equivocada, como sendo atinente ao direito subjetivo à saúde quando, na realidade, referem-se à carga probatória do alegado na peça inicial mandamental. Assim, seja qual for o objeto do *mandamus* é necessária a comprovação de plano, no ato da impetração, da violação do direito líquido e certo (COSTA; KHAMIS, 2019).

Deste modo, seja por decisão de denegação da segurança pleiteada, seja por extinção do feito, essa pequena parcela (n=7, 7%) das decisões em mandados de segurança possui semelhantes razões decisórias, quais sejam a falta de prova pré-constituída consistente e a impossibilidade de produção probatória na via mandamental, além de apresentarem o mesmo resultado prático que é a não concessão do medicamento pleiteado.

Já quanto às decisões finais nos recursos (apelação e remessa necessária), temos que quase a totalidade desses processos houve o improvimento final (n=106, 99%) com a manutenção da decisão do juízo *a quo* favorável à parte solicitante do fornecimento de medicamento. Contudo, uma dessas decisões de improvimento foi proferida em desfavor da parte solicitante de medicamento, tratando-se de uma apelação cível proposta por pessoa física contra o município de Parnaíba-PI, na qual, conforme voto do desembargador relator, transcrito, em parte, *ipsis litteris*, abaixo, a decisão do juízo *a quo* de não concessão do medicamento pleiteado foi acertada, devendo ser mantida, pelas seguintes razões:

Do breve relato, percebe-se com clareza que a situação apontada na sentença mantém-se, sem que o apelante tenha trazido aos autos, inclusive com o apelo, comprovação de que a renda mensal do beneficiário da medicação pedida o impossibilita de arcar com o seu custo.

Não obstante, outrossim, se reconheça a relevância inquestionável do direito à saúde, convém ressaltar que o litígio agora em análise recursal cinge-se ao fornecimento de medicamento, cujo custo mensal é de aproximadamente R\$ 60,00. Forçoso concluir, portanto não tratar-se de quantia vultosa, diferentemente de outros casos já analisados, inclusive, nesta colenda Câmara.

De mais a mais, o apelante não trouxe aos autos prova das efetivas despesas mensais do paciente com, por exemplo, outros fármacos ou demais gastos com necessidades básicas, a limitar o seu orçamento. Se o tivesse feito, o desfecho da lide seria outro, certamente.

Daí porque o juiz da causa, ao extinguir o feito, bem destacou que o apelante não comprovou a hipossuficiência específica, da impossibilidade de compra do fármaco, apontando o risco de abrir-se perigoso precedente de efeito multiplicador prejudicial ao erário.

(TJPI. Apelação Cível nº 0710405-52.2018.8.18.0000, Relator: Des. Raimundo Nonato da Costa Alencar. Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público. Data de Julgamento: 20/03/2020).

Isso vai ao encontro também da jurisprudência do STF (2021), como discutido na seção 3.2 deste estudo, que estabelece a necessidade de comprovação da hipossuficiência econômica do paciente e a impossibilidade de arcar com os custos do medicamento solicitado. Como bem fundamentado, a concessão de medicamentos ou serviços de saúde não pode acontecer de maneira indiscriminada, pois decisões geram precedentes que podem afetar a gestão e o erário público, além do próprio Poder Judiciário com a exacerbação de novas demandas.

Em apenas um único recurso foi dado provimento final, contudo trata-se de uma apelação cível interposta por pessoa física, representada pela Defensoria Pública, contra parte da decisão em 1º grau referente a honorários advocatícios, tendo por apelado o município de Floriano-PI, sendo o recurso provido com decisão de arbitramento da verba honorária advocatícia destinada ao órgão de representação legal.

Destarte, é notória a inclinação julgadora no 2º grau (juízo *ad quem*) pela manutenção das decisões proferidas em 1º grau, após a análise das questões e provas suscitadas e debatidas no curso do processo no juízo *a quo*. As decisões judiciais do 1º grau quando proferidas com base nas provas documentais trazidas aos autos e em consonância com a jurisprudência dos tribunais superiores tendem a ser ratificadas pelo juízo de 2º grau, o que representa uma segurança jurídica ao Tribunal de Justiça do Piauí, aos usuários solicitantes do fornecimento de medicamentos, ao Poder Público e à sociedade.

Acerca da representação judicial dos demandantes de fornecimento de medicamentos no 2º grau do TJ-PI (2018-2021), a Tabela 5 mostra que a maior parte dos solicitantes é

representada pela Defensoria Pública (n=153, 73%), seguido da Advocacia Privada (n=35, 17%) e do Ministério Público (n=21, 10%).

Já quanto aos entes federativos demandados, temos que a maior parcela dos acórdãos analisados são de processos que tem como ente federativo demandado o Estado do Piauí (n=176, 84,2%) e os municípios aparecem como os menos demandados (n=33, 15,8%). A Tabela 5 destaca ainda o número de processos em que o Estado do Piauí e algum município foram demandados simultaneamente (n=39, 18,7%).

Tabela 5 – Frequência e proporção das formas de representação legal e dos entes federativos nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Variáveis	n	%
Forma de representação legal		
Ministério Público	21	10
Advocacia Privada	35	17
Defensoria Pública	153	73
Total	209	100
Entes federativos		
Município Floriano	29	13,9
Município Parnaíba	23	11,0
Município Teresina	7	3,3
Município Picos	5	2,4
Município Alagoinha do Piauí	2	1,0
Município Cocal	1	0,5
Município Campo Maior	1	0,5
Município Esperantina	1	0,5
Município Nazaré do Piauí	1	0,5
Município Sigefredo Pacheco	1	0,5
Município Corrente	1	0,5
Município Várzea Branca	1	0,5
Estado Piauí	176	84,2
Municípios + Estado Piauí	39	18,7
Municípios (somente)	33	15,8
Total	209	

Fonte: Autoria própria (2023).

Corroborando com os dados da pesquisa, estudo realizado por Tito (2021) indicou que na maior parte das demandas judiciais (74,19%), os requerentes foram representados judicialmente por defensores públicos e, nas demais ações (25,81%) houve a assessoria jurídica prestada por advogados particulares.

Acerca da atuação da Defensoria Pública, a Constituição Federal de 1988 fortaleceu a atribuição desse órgão como instituição essencial ao funcionamento da Justiça, incumbindo-a, em seu artigo 134, a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados, na forma do inciso LXXIV do art. 5º desta Constituição Federal.

Nóbrega (2015) argumenta que para se ter uma defesa ampla é necessário garantir o aspecto da defesa técnica, assegurando a quem não possa custear um advogado privado, acesso a órgão público detentor de capacidade postulatória, sob pena de, não o fazendo, violar os direitos fundamentais, pois não há serventia alguma prever que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (art. 5º, XXXV, CF/88) se não for possível a todos os indivíduos acionar a Justiça em busca de tutela de direitos porque lhes falta capacidade processual postulatória.

No Brasil, dado os fatores históricos de marginalização de uma parte da sociedade civil no que se refere ao acesso aos serviços jurídicos públicos, a criação de políticas públicas que possibilitem o acesso à justiça integral e gratuita, o acesso às Defensorias Públicas, e às instituições jurídicas como um todo têm se tornado presente, tendo essas instituições se encontrado mais próximas da população, sendo, portanto, agentes relevantes na resolução dos litígios, possibilitando, assim, a efetivação de direitos dos cidadãos, com o cumprimento dos deveres estatais (ASENSI, 2013).

Acerca da atuação do Ministério Público, a Constituição Federal de 1988 incumbiu ao órgão ministerial “a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis” (Art. 127, CF/88). Os interesses individuais indisponíveis são aqueles que não podem ser retirados de um indivíduo, deles não podendo dispor nem mesmo o seu titular, onde se inclui nesse rol o direito à vida.

Especificamente quanto ao direito de receber medicamentos do Estado, quando imprescindível à manutenção ou recuperação da saúde, forte é o posicionamento dos tribunais superiores no sentido de que se trata de direito individual indisponível, conforme trazido na seção 3.1 desta pesquisa, tendo o Ministério Público legitimidade para atuar em defesa dos direitos individuais indisponíveis (detalhes do posicionamento do STF na seção 3.2), como é o caso do direito à saúde, que possui uma vertente coletiva, sem excluir seu aspecto de direito individual.

A Defensoria Pública e o Ministério Público apresentam-se como importantes instituições públicas com atuação na defesa do direito à saúde, sendo aquela defensora dos direitos dos mais necessitados e esta protetora dos direitos individuais indisponíveis, ambas atuando na ampliação do acesso à justiça e na consecução dos direitos sociais amparados pela Constituição.

Passando para a temática dos entes federativos mais demandados judicialmente, Tito (2021), em recente estudo, encontrou resultados que se assemelham a pesquisa, o qual demonstrou que o Estado (77,42%) é o ente federativo mais demandado nas demandas

judiciais por fornecimento de medicamentos, sendo os Municípios (22,58%) menos demandados nessa temática.

Acerca dos dados apresentados na Tabela 5, além do Estado do Piauí (n=176, 84,2%) como ente federativo mais demandado, em vista da possibilidade de maior suporte do ônus financeiro pelo fornecimento do medicamento solicitado, cumpre destacar os municípios de Floriano (n=29, 13,9%) e Parnaíba (n=23, 11%) como os entes municipais mais demandados.

A Constituição Federal, em seu artigo 196, quando se refere ao Estado como obrigado a prestar assistência à saúde, dirige-se a todos os entes federativos, uma vez que, em seu artigo 23, II, primeira parte, determina que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública (BRASIL, 1988).

Nesse sentido, diversos tribunais, inclusive o Tribunal de Justiça do Piauí, em consonância com o entendimento dos tribunais superiores detalhado na seção 3.2 desta pesquisa, vêm ressaltando a responsabilidade solidária dos entes federativos:

MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. PRELIMINARES. INCOMPETÊNCIA DA JUSTIÇA ESTADUAL. ILEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO. NECESSIDADE DE CITAÇÃO DOS LITISCONSORTES PASSIVOS NECESSÁRIOS: UNIÃO E MUNICÍPIO DE TERESINA – PI; INADEQUAÇÃO DA VIA ELEITA – NECESSIDADE DE REALIZAÇÃO DE PERÍCIA MÉDICA. AFASTADAS. OFENSA AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. INAPLICABILIDADE DA TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL. INEXISTENTE. SEGURANÇA CONCEDIDA. (...) 4. Não procede a alegação de que se faz necessária a citação dos litisconsortes passivos necessários – UNIÃO e o MUNICÍPIO, pois, a ação poderá ser proposta por quaisquer dos entes federativos sendo, todos, solidariamente responsáveis. Portanto, não há necessidade de citação da UNIÃO, tampouco do MUNICÍPIO, haja vista, que a ação pode ser proposta em face de qualquer dos entes políticos. (...)

(TJPI. Mandado de Segurança Nº 2017.0001.000457-1, Relator: Des. Fernando Lopes e Silva Neto, Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 27/11/2019)

CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. APELAÇÃO CÍVEL SOLIDARIEDADE ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DIREITO À SAÚDE. DISPONIBILIZAÇÃO DE FÓRMULA INFANTIL ESPECIAL. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. PRELIMINAR DE INCOMPETÊNCIA ABSOLUTA ESTADUAL REJEITADA. PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES. PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL MÍNIMO EXISTENCIAL PROIBIÇÃO DO RETROCESSO SOCIA 1. É entendimento consolidado nesta Corte de Justiça, a responsabilidade dos entes federativos quanto a garantia dos procedimentos cirúrgicos, consultas e fornecimento de medicamentos imprescindíveis à manutenção da saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde — SUS, aderindo ao entendimento do STJ e do STF, por meio do qual prevalece a responsabilidade solidária da União, dos Estados- Membros e Municípios, de modo que quaisquer destes entes têm legitimidade passiva *ad causam* para suportar o ônus judicial de fornecer o tratamento ou medicação vindicado por pessoas que necessitem. (...)

(TJPI. Apelação Cível Nº 2017.0001.006700-3, Relator: Des. José Ribamar Oliveira, Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 30/05/2019).

Nóbrega (2015) destaca que os entes federativos réus em ações judiciais que visam medicamentos ou tratamentos de saúde tentam esquivar-se de seu dever sob a alegação de que se deve respeitar a divisão de competências disposta na Lei n.º 8.080/90 (artigos 16 a 19), que dispõe sobre o Sistema Único de Saúde, imputando umas às outras a responsabilidade pela efetivação do serviço de saúde requerido pelo cidadão. Contudo, destaca ainda, que a jurisprudência não tem acatado tais argumentos, considerando que as competências estabelecidas na Lei n.º 8.080/90 devem ser vistas apenas como um parâmetro para distribuição dos recursos, não uma forma de excluir a responsabilidade dos entes que já repassaram as verbas, neste caso, relacionadas à omissão ao direito à saúde.

Cumprido destacar em termos de responsabilidade solidária dos entes federativos que o disposto no art. 23, II, da Constituição Federal possui natureza institucional e o condão de impor à União, aos Estados-membros, ao Distrito Federal e aos Municípios a responsabilidade pela organização do SUS, com a instituição de uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada, com direção única em cada esfera de governo, para alcançar o atendimento integral (art. 198, CF/88), havendo, assim, um fracionamento da solidariedade, que se transforma, nas palavras de Dresch (2014), em responsabilidade subsidiária. Por isso mesmo, as normas infraconstitucionais que criam e estruturam o SUS não podem ser desconsideradas pelo Poder Judiciário, impondo-se ao julgador a observância das regras de repartição da competência na análise dos pedidos.

Retomando a seção 2.1 deste trabalho, destaca-se que a construção do Direito à Saúde como um direito social fundamental, expresso no art. 6º da Constituição Federal, sendo um direito de todos e dever do Estado (art. 196, CF/88), é fruto de uma intensa luta social, marcada pelo movimento da Reforma Sanitária brasileira, bem discutida por Paim (2008) e Menicucci (2007).

O Sistema Único de Saúde (SUS) é construído como o aparato estatal responsável pelo conjunto de ações e serviços de saúde, com seus princípios e diretrizes organizativos e sua base técnica-normativa. Dentre as diversas políticas públicas de atuação do SUS, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), discutida na seção 2.2, atua na formulação de políticas setoriais, entre as quais se destacam as políticas de medicamento, formadas por um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o seu uso racional.

As políticas de medicamentos, assim como as diversas políticas do SUS, acabam por sofrer um desmonte e desorganização, marcado pela crise estrutural do capitalismo e pelas políticas neoliberais, discutidas na seção 2.3, os quais, segundo Behring e Boschetti (2006) têm a tendência geral de restrição e redução de direitos, sob o argumento da crise fiscal do Estado, transformando as políticas sociais em ações pontuais e compensatórias direcionadas para o efeito mais perverso da crise.

Diante das dificuldades no atendimento às necessidades dos usuários do sistema de saúde pública, o Poder Judiciário acaba sendo demandado para garantir o acesso aos serviços e produtos de saúde e tornando-se protagonista no controle da política pública de saúde no Brasil, fenômeno este conhecido como judicialização. Conforme discutido na seção 3.1 deste estudo e trazido por Sarlet (2007), embora se reconheça a existência de limites fáticos (reserva do possível) e jurídicos (reserva parlamentar em matéria orçamentária) que implicam certa relativização no âmbito da eficácia e efetividade dos direitos sociais prestacionais, sustenta-se o entendimento no sentido de que sempre onde nos encontramos diante de prestações de cunho emergencial, cujo indeferimento acarretaria o comprometimento irreversível, em se cuidando da saúde, da própria vida, integridade física e dignidade da pessoa humana, haveremos de reconhecer um direito subjetivo do particular à prestação reclamada em Juízo.

Posto isto, os dados apresentados nesta seção, referente aos aspectos jurídicos, corroboram com este entendimento de que o Poder Judiciário ao ser demandado para resolução de questões tão sensíveis, como o acesso a medicamentos pelos usuários, implicando o próprio acesso ao direito à saúde, tende a exigir que o Estado forneça os medicamentos solicitados pela via judicial, em atenção ao fato de que, como destacado por Zago (2016), as demandas judiciais em se tratando de medicamentos são favorecidas pela quase impossibilidade do Judiciário negar tais pedidos instruídos com a prescrição médica, que gera uma presunção de veracidade, bem como a necessidade de cumprir o preconizado na Constituição Federal de que a saúde é um direito e que cabe ao Estado o dever de provê-la.

Já quanto aos entes federativos demandados judicialmente, os dados desta seção corroboram com o preceito constitucional de que é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios cuidar da saúde e assistência pública (art. 23, II, primeira parte, CF/88), posto que o Estado do Piauí aparece como o ente federativo mais demandado, contudo 12 municípios piauienses também são demandados judicialmente para fornecimento de medicamentos. Além disso, os dados demonstram a importância das instituições Defensoria Pública e Ministério Público, para a defesa dos direitos individuais e

coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados e para a defesa dos interesses sociais e individuais indisponíveis, respectivamente.

4.3 Análise das demandas judiciais: aspectos médico-científicos e sanitários

Considerando as informações disponíveis nos acórdãos referentes à solicitação de fornecimento de medicamentos nos processos do 2º grau de jurisdição do TJ-PI entre 2018-2021, pode-se localizar um montante de 228 medicamentos solicitados, sendo que em alguns processos há a solicitação de mais de um medicamento pelo mesmo autor da ação, em razão da condição patológica, fazendo com que o número de medicamentos solicitados seja superior ao número de acórdãos analisados (n=209).

A Tabela 6, logo abaixo, apresenta as seguintes informações referentes aos medicamentos de maior frequência e proporção de solicitação: os códigos de Classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), os nomes comerciais principais de registro na ANVISA, a presença do medicamento nas listas oficiais de fornecimento público, tendo por base a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) dos anos de 2017, 2018, 2020 e 2022, sendo essas as relações de medicamentos essenciais em vigência no período do recorte temporal da pesquisa (2018-2021), e a informação quanto à alternativa terapêutica de fornecimento pelo SUS. A lista completa contendo essas informações de todos os medicamentos solicitados nos processos do 2º grau de jurisdição do TJ-PI entre 2018-2021 encontra-se no Anexo A ao final deste estudo.

Tabela 6 – Frequência e proporção dos medicamentos mais solicitados nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Medicamento	n	%	Código ATC	Registro ANVISA (Nome Comercial ®)	Lista Oficial RENAME	Alternativa SUS
Enoxaparina Sódica	19	8,3	B01AB05	Clexane; Versa	RENAME 2020	
Ranibizumabe	11	4,8	S01LA04	Lucentis	Não	Aflibercepte (Rename 2022)
Bevacizumabe	11	4,8	L01FG01	Avastin	Não	Aflibercepte (Rename 2022)
Canabidiol	11	4,8	N03AX24	Não	Não	Não
Cloridrato de Metilfenidato	10	4,4	N06BA04	Ritalina; Concerta	Não	Não
Paricalcitol	9	3,9	H05BX02	Zemplar	RENAME 2017	
Rivaroxabana	8	3,5	B01AF01	Xarelto	Não	Varfarina sódica (Rename 2017)
Cloridrato de Cinacalcete	7	3,1	H05BX01	Mimpara	RENAME 2017	
Aripiprazol	7	3,1	N05AX12	Aristab	Não	Risperidona, Olanzapina,

Fonte: Autoria própria (2023).

Dentre os medicamentos solicitados, destacam-se a quantidade de solicitações por via judicial da Enoxaparina Sódica (n=19), Ranibizumabe, Bevacizumabe, Canabidiol (n=11), Cloridrato de Metilfenidato (n=10), Paricalcitol (n=9), Rivaroxabana (n=8), Cloridrato de Cinacalcete e Aripiprazol (n=7).

A Enoxaparina Sódica, um anticoagulante de uso oral e injetável, tem como principais nomes comerciais Clexane e Versa, sendo incluída na lista oficial de fornecimento público na RENAME (2020), com indicação para gestantes com trombofilia. Os medicamentos Ranibizumabe e Bevacizumabe são anticorpos monoclonais, possuem nomes comerciais Lucentis e Avastin, respectivamente, e não estão incorporados em lista oficial de fornecimento público, possuindo alternativa terapêutica o medicamento Aflibercepte, incluído na RENAME (2022), com indicação para Edema macular diabético. O Cloridrato de Metilfenidato, nomes comerciais Ritalina e Concerta, é uma estimulante do Sistema Nervoso Central, estruturalmente relacionado com as anfetaminas, que não está incorporado em lista oficial de fornecimento público e também não possui alternativa pelo SUS. Os medicamentos Cloridrato de Cinacalcete e Paricalcitol, nomes comerciais Mimpara e Zemplar, respectivamente, ambos estão incluídos na RENAME (2017) com indicação para pacientes com hiperparatireoidismo secundário (HPTS) à doença renal crônica. A Rivaroxabana, nome comercial Xarelto, é um antitrombótico de uso oral, não incorporado em lista de fornecimento público, mas que possui como alternativa a Varfarina sódica (RENAME, 2017). O Aripiprazol, nome comercial Aristab, é um antipsicótico atípico, não incorporado em lista de fornecimento público, mas que possui como alternativas os medicamentos Risperidona, Olanzapina, Quetiapina e Clozapina (RENAME, 2017).

Em análise aos acórdãos relacionados à solicitação de fornecimento do Canabidiol (n=11), apenas um não houve a concessão do pedido, com extinção do feito por falta de prova pré-constituído que demonstrasse a necessidade e indicação clínica do medicamento.

O Canabidiol (CBD) é um dos componentes farmacologicamente ativos da *Cannabis sativa*, tendo como característica não ser psicoativo, ter baixa toxicidade e alta tolerabilidade em seres humanos e animais. Apesar de o Canabidiol não contar com registro junto à ANVISA, há Resolução do Conselho Federal de Medicina (Res. n.º 2.113/2014) aprovando o

uso de tal substância para o tratamento exclusivo de epilepsias em criança e adolescente refratárias aos tratamentos convencionais.

A concessão judicial do fornecimento pelo Estado, em termos excepcionais, de medicamento não incorporado em atos normativos do SUS e que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, segue a jurisprudência consolidada do STF (Tema 500 e 1161) e do STJ (Tema 106).

Acerca dos demais medicamentos constantes no Anexo A deste estudo, todos possuem registro na ANVISA, sendo que alguns não possuem presença em lista oficial de fornecimento pelo Poder Público nem alternativa pelo SUS (n=16) (ex.: Teriparatida, Temozolomida, Nivolumabe) e outros não possuem presença em lista oficial mas, possuem alternativa pelo SUS (n=14) (ex.: Ustequinumabe, Deflazacorte, Domperidona).

Além disso, o medicamento Benralizumabe não possui presença em lista oficial de fornecimento público, mas sua alternativa terapêutica, o fármaco Mepolizumabe foi incluído no RENAME (2022). Já os medicamentos Omalizumabe, Ácido Zoledrônico e Brometo de Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol foram incluídos apenas na RENAME (2022), ou seja, sua concessão foi deferida pelo Poder Judiciário mesmo ainda não estando presente em RENAME, corroborando com o dever estatal de efetivar o direito à saúde independentemente da presença do medicamento em lista de fornecimento público.

Considerando o total dos medicamentos solicitados (n=79), um pouco mais da metade (n=40, 50,6%) estava incluído em lista oficial de fornecimento pelo Poder Público quando demandado judicialmente. Estudos de Borges (2007) e Sant'Ana (2009) encontraram proporções entre 48 e 50% de fármacos presentes nas listas oficiais, proporções estas próximas ao encontrado no presente estudo. Souza (2022), em estudo mais recente, encontrou a proporção de 45,70% de medicamentos demandados incorporados em lista de fornecimento do SUS.

Na visão de Vieira e Zucchi (2007), a solicitação judicial de medicamentos incorporados aos programas oficiais de fornecimento público pelo SUS sugere falhas na garantia de acesso ou o desconhecimento do médico prescritor ou do requerente sobre a disponibilidade desses medicamentos, reforçando a hipótese de deficiências na gestão das políticas farmacêuticas.

Considerando a Classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC) dos medicamentos solicitados, estes foram dispostos de acordo com o Grupo anatômico (Nível 1) e o Subgrupo terapêutico (Nível 2), estando quantificados na Tabela 7.

Tabela 7 – Frequência e proporção dos Grupos e Subgrupos ATC dos medicamentos nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Código ATC - Nível 1 e 2	n	%
A - Trato Gastrointestinal e Metabolismo	20	8,8%
A02 - Tratamento da úlcera péptica e do refluxo gastroesofágico (RGE/GORD)	1	
A03 - Tratamento de alterações funcionais do estômago e intestinos	1	
A05 - Ação sobre as vias biliares e o fígado	5	
A06 - Constipação	1	
A07 - Antidiarreicos, anti-inflamatórios e anti-infecciosos intestinais	3	
A10 - Diabetes	8	
A16 - Outros fármacos com ação sobre o trato gastrointestinal e metabolismo	1	
B - Sangue e Órgãos Hematopoiéticos	29	12,7%
B01 - Agentes antitrombóticos	28	
B03 - Anti-anêmicos	1	
C - Sistema Cardiovascular	10	4,4%
C01 - Terapêutica cardíaca	3	
C02 - Anti-hipertensivos	1	
C03 - Diuréticos	2	
C07 - Agentes bloqueadores dos receptores adrenérgicos beta	2	
C09 - Agentes com ação sobre o sistema renina-angiotensina	2	
D - Dermatologia	1	0,4%
D05 - Anti-psoriáticos	1	
G - Sistema Genito-urinário e Hormônios Sexuais	2	0,9%
G04 - Urologia	2	
H - Hormônios sistêmicos, com exclusão dos hormônios sexuais e insulinas.	32	14,0%
H01 - Hormônios hipofisários e hipotalâmicos e seus análogos	8	
H02 - Corticosteroides de uso sistêmico	2	
H05 - Homeostase do cálcio	22	
J - Anti-infecciosos de uso sistêmico	1	0,4%
J06 - Soros e imunoglobulinas	1	
L - Agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores	54	23,7%
L01 - Agentes antineoplásicos	29	
L02 - Terapêutica endócrina	9	
L04 - Imunossupressores	16	
M - Sistema Musculoesquelético	8	3,5%
M03 - Relaxantes musculares	1	
M05 - Tratamento de doenças ósseas	7	
N - Sistema Nervoso	56	24,6%
N02 - Analgésicos	2	
N03 - Antiepilépticos	20	
N04 - Fármacos antiparkinsonianos	2	
N05 - Psicolépticos	12	
N06 - Psicoanalépticos	20	
R - Aparelho Respiratório	3	1,3%
R03 - Tratamento de doenças respiratórias obstrutivas	3	
S - Órgãos dos Sentidos	12	5,3%
S01 - Oftalmologia	12	
Total	228	100,0%

Fonte: Autoria própria (2023).

De acordo com o Grupo anatômico (Nível 1), os fármacos que atuam no Sistema Nervoso (n=56, 24,6%), os fármacos antineoplásicos e imunomoduladores (n=54, 23,7%) e os hormônios sistêmicos, com exclusão dos hormônios sexuais e insulinas (n=32, 14,0%) foram os que tiveram mais solicitações para fornecimento. Já de acordo com o Subgrupo terapêutico

(Nível 2), os agentes antitrombóticos (n=28), os agentes antineoplásicos (n=29), os que atuam na homeostase do cálcio (n=22), os antiepilépticos (n=20) e os psicoanalépticos (n=20) foram os mais demandados.

Os dados se assemelham aos encontrados no estudo de Machado (2010), no qual na classificação do grupo anatômico principal do código ATC, os medicamentos que atuam no sistema nervoso (21,4%) e os agentes antineoplásicos e imunomoduladores (16,4%) estiveram entre os mais demandados. Além disso, dentre os subgrupos terapêuticos mais solicitados, estiveram os psicoanalépticos (6,9%), psicolépticos (6,7%) e agentes antitrombóticos (4,6%). Oliveira (2020) também encontrou como medicamentos mais solicitados os que pertenciam ao grupo dos agentes antineoplásicos e imunomoduladores (21,4%), os que atuam no sistema cardiovascular (13%) e no sistema nervoso (11,5%).

Os dados apresentados em um recente estudo de Souza (2022) também vão ao encontro dos encontrados na pesquisa, na qual, considerando o grupo anatômico principal da Classificação ATC, os agentes antineoplásicos e imunomoduladores (51,25%), os medicamentos que atuam no sistema nervoso (15,10%) e os hormônios sistêmicos, com exclusão dos hormônios sexuais e insulinas (13,14%) foram os mais demandados. Além disso, esse mesmo estudo encontrou dentre os subgrupos terapêuticos mais solicitados os agentes antineoplásicos (25,15%), homeostase do cálcio (4,69%), antiepilépticos (4,24%), agentes antitrombóticos (4,04%) e psicoanalépticos (2,80%).

Apesar das condições patológicas terem sido categorizadas conforme recomenda Pepe (2011), com três caracteres da Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde 10ª edição (CID-10), observou-se que desta forma tornar-se-ia inviável a análise dos dados, optando-se, portanto, por apresentá-las por capítulo, conforme a Tabela 8.

Tabela 8 – Frequência e proporção das doenças conforme Classificação CID-10 nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Descrição	Código CID-10		
	n	%	
II - Neoplasias [tumores]	24	9,8%	C00-D48
III - Doenças do sangue e dos órgãos hematopoiéticos e alguns transtornos imunitários	9	3,7%	D50-D89
IV - Doenças endócrinas, nutricionais e metabólicas	18	7,3%	E00-E90
V - Transtornos mentais e comportamentais	33	13,4%	F00-F99
VI - Doenças do sistema nervoso	27	11,0%	G00-G99
VII - Doenças do olho e anexos	31	12,6%	H00-H59
IX - Doenças do aparelho circulatório	29	11,8%	I00-I99
X - Doenças do aparelho respiratório	6	2,4%	J00-J99
XI - Doenças do aparelho digestivo	14	5,7%	K00-K93
XII - Doenças da pele e do tecido subcutâneo	6	2,4%	L00-L99
XIII - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo	24	9,8%	M00-M99
XIV - Doenças do aparelho geniturinário	12	4,9%	N00-N99

XVII - Malformações congênitas, deformidades e anomalias cromossômicas	Q00-Q99	5	2,0%
XVIII - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte	R00-R99	3	1,2%
XXI - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde	Z00-Z99	5	2,0%
Total		246*	100,0%

*Alguns processos indicam mais de uma condição patológica, ocasionando valor maior que o “n” de acórdãos analisados.

Fonte: Autoria própria (2023).

As condições patológicas de maior frequência nos acórdãos analisados, seguindo a Classificação CID-10, foram os transtornos mentais e comportamentais (n=33, 13,4%), as doenças do olho e anexos (n=31, 12,6%), as doenças do aparelho circulatório (n=29, 11,8%), as doenças do sistema nervoso (n=27, 11,0%) e as neoplasias (n=24, 9,8%).

Os dados se correlacionam aos encontrados no estudo de Munck *et al.* (2016), no qual os diagnósticos principais por capítulo do CID-10 mais prevalentes foram as neoplasias (19,0%), seguidas das doenças do olho e anexos (16,6%) e transtornos mentais e comportamentais (11,8%). Além disso, Torres (2013) apresenta em estudo de revisão sistemática, que, dentre as principais doenças em demandas judiciais por medicamentos, estão as do sistema nervoso (11,2%), do aparelho circulatório (11,2%) e neoplasias (8,3%).

Um importante ponto relacionado à judicialização por medicamentos refere-se aos impactos gerados, em especial, do ponto de vista orçamentário, como analisado na seção 3.3 desta pesquisa. Considerando os medicamentos mais solicitados nas demandas do 2º grau de jurisdição do TJ-PI entre 2018-2021, temos que o medicamento Enoxaparina, mesmo sendo o de maior frequência (n=19), representa um impacto orçamentário inferior aos medicamentos Ranibizumabe (n=11) e Bevacizumabe (n=11), que possuem custos unitários de R\$ 5.700,90 e R\$ 2.083,76, respectivamente, conforme dados descritos na Tabela 9.

Tabela 9 – Preço de Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos de maior incidência em demandas no 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Medicamento	n	Formulação ®	PF 18%* ou PMC 18% (R\$)
Enoxaparina	19	Clexane 40 mg sol inj	156,04
		Clexane 60 mg sol inj	239,26
		Versa 100 mg sol inj	300,96
Ranibizumabe	11	Lucentis 10 mg/ml sol inj	5.700,90
Bevacizumabe	11	Avastin 25 mg/ml sol dil infus iv x4ml	2.083,76*
Tetraidrocanabinol; Canabidiol	11	Mevatyl 27 mg/ml + 25 mg/ml x10ml	3.787,46
		Ritalina 10 mg x30	124,12
		Ritalina 20 mg x30	330,87
Cloridrato de Metilfenidato	10	Concerta 18 mg x30	283,61

Paricalcitol	9	Zemplar 5,0 mcg/ml sol inj x5ml	289,91*
		Xarelto 10 mg x30	369,62
		Xarelto 15 mg x28	344,95
Rivaroxabana	8	Xarelto 20 mg x28	344,95
Cloridrato de Cinacalcete	7	Mimpara 30mg x30	1.187,18
		Aristab 10 mg x30	1.045,97
Aripiprazol	7	Aristab 15 mg x30	1.569,00

PF (Preço de Fábrica) - preço máximo permitido para venda às farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras;

PMC (Preço Máximo ao Consumidor) - preço a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de comércio;

18% - Alíquota do ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços) no Estado do Piauí.

Fonte: Autoria própria, com dados da lista de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), BRASIL (2023).

Vale destacar que, além do impacto orçamentário ocasionado pelo alto custo unitário de alguns medicamentos, outros fármacos demandam um custo elevado no tratamento devido a necessidade de uso crônico ou prolongado, sendo estes presentes no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, discutido na seção 2.2 deste estudo, e frequentemente demandados, segundo estudo de Vieira e Zucchi (2007), em vista do envelhecimento da população, sendo a faixa etária idosa mais acometida com doenças crônicas.

Considerando os preços unitários de todos os medicamentos solicitados nas demandas do 2º grau de jurisdição do TJ-PI entre 2018-2021, a Tabela 10 traz a descrição dos medicamentos e formulações que possuem o maior preço, na qual, destaca-se o medicamento Beta-Agalsidase, que possui maior preço unitário (R\$ 21.326,63), sendo este indicado para tratamento da Doença de Fabry, doença genética rara pertencente ao grupo das doenças lisossômicas e caracterizada pela atividade deficiente da enzima alfa-galactosidase A.

Em relação às enfermidades raras, os poucos tratamentos disponíveis no mercado e monopolizados por laboratórios farmacêuticos específicos fazem com que esses medicamentos possuem valores elevados. O impacto orçamentário que a incorporação desses medicamentos na lista de fornecimento pelo Poder Público acarretaria ao SUS acaba sendo o motivo principal da CONITEC (2020) apresentar recomendação desfavorável. Como exemplo, os fármacos alfa e beta-agalsidase tiveram parecer desfavorável à incorporação no SUS nas avaliações submetidas em 2018 e 2020, estando próximo a uma incorporação apenas neste ano de 2023 (BRASIL, 2023).

Tabela 10 – Preço de Fábrica e Preço Máximo ao Consumidor dos medicamentos de maior valor em demandas no 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Medicamento	n	Formulação ®	PF 18%* ou PMC 18% (R\$)
-------------	---	--------------	--------------------------

Teriparatida	6	Forteo 250 mcg/ml sol inj	4.431,83
Secuquinumabe	2	Cosentyx 150 mg/ml sol inj	5.065,25
Ranibizumabe	11	Lucentis 10 mg/ml sol inj	5.700,90
Nivolumabe	4	Opdivo 100 mg	10.278,81*
Trastuzumabe	2	Kadcyla 160 mg po liof sol inj iv	13.613,46*
Adalimumabe	2	Humira 50 mg/ml sol inj	13.757,05
Acetato de Octreotida	2	Sandostatin 30 mg po sus inj	13.859,2
Trastuzumabe	2	Herceptin 440 mg po liof sol inj iv	15.070,31*
Benralizumabe	1	Fasenra 30 mg/ml sol inj	18.917,13
Ustequinumabe	2	Stelara 45 mg sol inj	21.261,27
Beta-Agalsidase	1	Fabrazyme 35 mg pó liof sol inj	21.326,63

PF (Preço de Fábrica) - preço máximo permitido para venda às farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadoras ou distribuidoras;

PMC (Preço Máximo ao Consumidor) - preço a ser praticado pelo comércio varejista de medicamentos, ou seja, farmácias e drogarias, tendo em vista que este contempla tanto a margem de lucro como os impostos inerentes a esses tipos de comércio;

18% - Alíquota do ICMS (Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Serviços) no Estado do Piauí.

Fonte: Autoria própria, com dados da lista de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), BRASIL (2023).

Com relação à Classificação ATC, os agentes antineoplásicos e imunomoduladores são os que apresentam maior valor unitário e frequência, com destaque para os agentes antineoplásicos (L01): Nivolumabe (R\$ 10.278,81); Trastuzumabe - Kadcyla® (R\$ 13.613,46) e Trastuzumabe - Herceptin® (R\$ 15.070,31) e para os agentes imunossupressores (L04): Secuquinumabe (R\$ 5.065,25); Adalimumabe (R\$ 13.757,05) e Ustequinumabe (R\$ 21.261,27).

Segundo revisão sistemática de Braga, Oliveira e Ferreira (2021), pelo menos em quatro estudos analisados pelos autores, sobre quais tipos de medicamento foram mais onerosos aos cofres públicos, verificou-se que os agentes antineoplásicos e imunomoduladores são os medicamentos que mais impactam financeiramente a judicialização da saúde, corroborando com os dados da pesquisa.

O alto valor unitário desses medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores está intimamente relacionado ao interesse mercadológico das indústrias farmacêuticas que priorizam o investimento em Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) nessa área farmacológica devido o vasto mercado e a maior possibilidade de lucro. Além disso, o maior investimento em P&D gera surgimento de inovações terapêuticas em curto espaço de tempo, fazendo com

que novos medicamentos patenteados apareçam e as alternativas fiquem obsoletas antes do prazo de quebra de patente pelo governo.

Na Tabela 10, vale destacar também o medicamento Ranibizumabe, da Classe ATC dos fármacos usados na Oftalmologia (S01), o qual está entre os quatro medicamentos mais solicitados (n=11), conforme Tabela 6 e com um preço unitário de valor expressivo (R\$ 5.700,90), representando um considerável impacto orçamentário.

Pelo exposto, considerando os dados referentes aos aspectos médico-científicos e sanitários apresentados nesta seção, tem-se que mesmo tendo alguns medicamentos e classes medicamentosas com maior frequência de demanda e condições patológicas mais frequentes, de modo geral, são bem variados os medicamentos solicitados e as condições patológicas dos usuários demandantes, demonstrando que a judicialização não é um fenômeno homogêneo ou inerente a poucos medicamentos ou a condições patológicas mais graves. Contudo, um ponto de destaque são os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, sendo os agentes farmacológicos que apresentam maior valor unitário e frequência de solicitação, corroborando com o estudo de Braga, Oliveira e Ferreira (2021), os quais verificaram que estes são os medicamentos que mais impactam financeiramente a judicialização da saúde.

A influência mercadológica na pesquisa e desenvolvimento, realizada pela indústria farmacêutica, de medicamentos que representam maior lucro comercial, implica o alto valor unitário praticado por essa indústria. Nessa toada, o valor unitário dos medicamentos solicitados implica diretamente sua judicialização. Em um país em que o rendimento habitual médio do trabalhador fica na faixa dos R\$ 2.737,00 (IPEA, 2022), a aquisição de medicamentos como Secuquinumabe (R\$ 5.065,25), Nivolumabe (R\$ 10.278,81), Adalimumabe (R\$ 13.757,05) e Ustequinumabe (R\$ 21.261,27) é inimaginável. Assim, o Estado é chamado a atuar em vista da necessidade do usuário no tratamento adequado, na impossibilidade de aquisição do medicamento e no dever estatal de garantir a saúde da população. Na seção 3.2 deste estudo, são discutidos alguns parâmetros e critérios para judicialização em matéria de medicamentos, na qual o Poder Judiciário, por meio de suas cortes superiores, vem debruçando-se recentemente sobre a temática com intuito de definir posicionamentos homogêneos, coerentes e definitivos. Dentre os temas de maior relevância temos o fornecimento de medicamento de alto custo pelo Estado, que ainda encontra-se em julgamento pelo STF.

Considerando ainda os dados apresentados na seção 4.2, temos que foram encontrados 209 acórdãos referentes à solicitação de fornecimento de medicamentos no TJ-PI entre 2018-2021, sendo localizados 228 medicamentos demandados, em vista que alguns processos há a

solicitação de mais de um medicamento pelo mesmo autor da ação em razão da condição patológica. Este elevado quantitativo de demanda judicial demonstrado pelos dados da pesquisa e também pelos dados estatísticos trazidos na introdução deste estudo, remete-nos à seção 3.3, que trata dos impactos que a judicialização do fornecimento de medicamentos pode representar e das críticas tecidas por alguns autores, como as trazidas por Sant'ana (2017): ser um fenômeno de elites; o alargamento das iniquidades no acesso à saúde; o comprometimento da gestão administrativa e orçamentária; a distorção das políticas farmacêuticas; e o próprio comprometimento do caráter universal do SUS, podendo, assim, nos levar a refletir a judicialização como sendo um dos pontos de (des)construção do Sistema Único de Saúde (SUS).

Contudo, pensar no fenômeno da judicialização pelo aspecto dos impactos e consequências geradas pode nos levar a se distanciar das causas e de como reverter a situação. A judicialização resulta, em especial, dos desmontes vivenciados pelas políticas sociais no Brasil que ocorre por alguns caminhos, como elencados por Boschetti (2009), quais sejam: a desconfiguração dos direitos previstos constitucionalmente; a fragilização dos espaços de participação e controle democrático previstos na Constituição e a contenção de recursos, que têm íntima relação com a política econômica, que engole parte significativa do orçamento da seguridade social.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Ao investigar a judicialização para fornecimento de medicamentos pelo Estado na perspectiva das demandas judiciais em segunda instância no Tribunal de Justiça do Piauí entre os anos de 2018-2021, percebeu-se como características, em termos de aspectos jurídicos, que quase metade dos processos eram mandados de segurança, remédio constitucional contra ilegalidade ou abuso de poder público; que o parecer do NAT-JUS pela concessão do medicamento foi bem superior ao de não concessão, tendo o Poder Judiciário seguido tais pareceres, o que remonta à importância desse órgão técnico; que todos os pedidos liminares foram requeridos em mandados de segurança, sendo a quantidade de concessão bem superior a não concessão; que nas decisões finais, na grande parcela dos mandados de segurança, houve a concessão da ordem mandamental e nos recursos (apelação e remessa necessária), quase totalidade houve o improvimento com a manutenção da decisão do juízo *a quo* favorável à parte solicitante do medicamento; que na representação judicial, a Defensoria Pública e Ministério Público apresentam-se como instituições importantes na defesa dos mais necessitados e dos interesses individuais indisponíveis, respectivamente. Por fim, o Estado do Piauí aparece como o ente federativo mais demandando, em especial, pela maior possibilidade orçamentária de suportar o ônus financeiro do fornecimento do medicamento vindicado.

Já quanto às características em termos de aspectos médico-científicos e sanitários, constatou-se um montante de 228 medicamentos solicitados. Dentre esses, destacou-se, em termos quantitativos, a Enoxaparina Sódica, Ranibizumabe, Bevacizumabe, Canabidiol, Cloridrato de Metilfenidato, Paricalcitol, Rivaroxabana, Cloridrato de Cinacalcete e Aripiprazol. Com relação ao registro na ANVISA, apenas um medicamento solicitado não possuía registro, sendo este o Canabidiol (CBD). Além disso, constatou-se que alguns não possuíam presença em lista oficial de fornecimento pelo Poder Público nem alternativa pelo SUS, que outros não possuíam presença em lista oficial, mas, possuíam alternativa pelo SUS e, do total dos medicamentos solicitados, pouco mais da metade estava incluído em lista oficial quando demandado judicialmente, reforçando a hipótese de deficiências na gestão das políticas farmacêuticas. Em termos de classificação ATC, os fármacos que atuam no sistema nervoso e os antineoplásicos e imunomoduladores foram os mais demandados. Já quanto às condições patológicas, seguindo a Classificação CID-10, as doenças do sistema nervoso e as neoplasias foram as mais prevalentes. Essas duas características representam a influência mercadológica sobre a pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica, refletindo no alto custo de medicamentos e no, conseqüente, impacto orçamentário da judicialização.

Ao analisar a complexidade, as contradições e a (des)construção histórica, econômica e social da Política de Saúde Pública brasileira e da Assistência Farmacêutica no Brasil percebe-se que o Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, é fruto de um conjunto de embates políticos e ideológicos, tendo por marco histórico a 8ª Conferência Nacional de Saúde e marco político-social a Reforma Sanitária brasileira, os quais resultaram, em um período de redemocratização e de nova Constituição, na formatação do direito à saúde como direito fundamental social. Contudo, a nova configuração do capitalismo mundial, marcada pela mundialização do capital, pela crise estrutural e pelas políticas neoliberais representa o caminho de desmonte das políticas sociais, o qual inviabiliza a implementação dos direitos sociais nos moldes desenhados na Constituição Federal de 1988.

A compreensão do estado atual da judicialização da saúde no Brasil, em especial do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, perpassa pelo entendimento do direito à saúde por duas dimensões: a objetiva, sendo uma norma geral que impõe ao Estado a garantia desse direito a todos (art. 196, CF) e a subjetiva, que possibilita ao cidadão recorrer ao Poder Judiciário postulando a tutela desse direito (art. 6º, CF). Além disso, o Poder Judiciário vem sendo instigado a decidir de maneira mais uniforme e sistemática, fazendo com que sejam definidos alguns parâmetros ou critérios para a judicialização em matéria de medicamentos. Já quando se fala dos impactos que esse fenômeno pode acarretar, alguns pesquisadores considera-o como um instrumento positivo, bem como destacam a importância da tutela individual ou coletiva, por outro lado, alguns pesquisadores adotam tom crítico, os quais atribuem à judicialização ser um fenômeno de elites e o comprometimento da gestão administrativa, orçamentária e do caráter universal do SUS.

Ao investigar a judicialização da saúde, em seu nível teórico, quanto à temática do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, conclui-se que esse fenômeno apresenta-se como fruto tanto da construção do Sistema Único de Saúde, em especial, de sua nuance principiológica da universalidade e integralidade, com base constitucional pós-redemocratização que fixa a saúde como direito fundamental social a ser efetivado pelo Estado e a ser buscado pelo usuário, quanto do próprio modo de produção capitalista, marcado por sua crise estrutural e pelas nuances atuais da política neoliberal, que desnaturalizam direitos sociais tão duramente conquistados.

Além disso, verifica-se a ocorrência de um fenômeno social com diversas repercussões, daí a importância deste estudo também em um nível concreto, para que também gere resultados práticos e potencialmente eficazes em intervenção social, principalmente pela

disponibilização de dados e informações que possam subsidiar intervenções úteis por parte dos gestores da saúde no Estado do Piauí, como também dos profissionais operadores do Direito (em especial, magistrados, promotores de justiça, defensores público e advogados privados) e do Poder Legislativo.

Assim, diante da busca dos jurisdicionados pela efetivação do direito constitucional à saúde, especificamente, o acesso a medicamentos que satisfaçam a condição patológica do usuário, constatou-se que prepondera o entendimento de que o Estado tem o dever de prover a assistência à saúde, corroborado judicialmente não somente pela jurisprudência dos tribunais superiores, como também pelo Poder Judiciário do Piauí, o que se verificou pela análise das demandas judiciais no âmbito da segunda instância do TJ-PI.

Por fim, espera-se ter contribuído para a construção acadêmica e profissional das áreas envolvidas na temática analisada e que novas empreitadas científicas possam surgir em campos adjacentes de pesquisa da realidade local da saúde e da atuação do Judiciário piauiense; em nosso caso, nada mais se visou além de contribuir com originalidade para uma discussão altamente prática para o meio jurídico, para a gestão pública e para as ciências sociais em saúde.

REFERÊNCIAS

- ALMEIDA, M. R. P. Doenças negligenciadas: garantia e defesa do direito fundamental a redução do risco no Brasil. **Revista Jurídica do Ministério Público do Estado do Tocantins**, ano 2, n. 3, 2009. Disponível em: <https://mpto.mp.br/web/portal/2013/08/19/revista-juridica>. Acesso em: 05 jan. 2023.
- ASENSI, F. D. **Direito à saúde: práticas sociais reivindicatórias e sua efetivação**. Curitiba: Juruá Editora, 2013. p. 370.
- BARCELLOS, A. P. de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002. p. 198.
- BARCELLOS, A. P. de. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. **Revista de Direito do Estado**, v. 3, n. 32, 2006.
- BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Interesse Público**, Belo Horizonte: Fórum, n. 46, 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 06 set. 2021.
- BARROSO, L. R. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **[Syn]Thesis**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 23-32, 2012. Disponível em: <http://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433/5388>. Acesso em: 06 set. 2021.
- 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. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/43618>. Acesso em: 23 jul. 2019.
- BEHRING, E. R. Política social no contexto da crise capitalista. *In*: **Serviço social: direitos e competências profissionais**. Brasília: CFESS/ABEPSS, 2009.
- BEHRING, E. R.; BOSCHETTI, I. S. **Política social: fundamentos e história**. São Paulo: Cortez Editora, 2006.
- BERTOLLI FILHO, C. **História da saúde pública no Brasil**. São Paulo: Ática, 1996.
- BLIACHERIENE, A. C.; SANTOS, J. S. dos; RUBIM, T. F. Delimitação do sentido normativo dos princípios doutrinários do direito à saúde como parâmetro mitigador da judicialização das políticas públicas de saúde. **Revista Eletrônica de Direito do Centro Universitário Newton Paiva**, Belo Horizonte, n. 31, p. 66-82, jan./abr. 2017. Disponível em: <https://revistas.newtonpaiva.br/redcunp/dir31-05-delimitacao-do-sentido-normativo-dos-principios-doutrinarios-do-direito-a-saude-como-parametro-mitigador-da-judicializacao-das-politicas-publicas-de-saude/>. Acesso em: 18 mai. 2021.
- BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de

Janeiro, Brasil, em 2005. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, p. 59-69, 2010. Disponível em: <http://static.sites.sbq.org.br/rvq.sbq.org.br/pdf/v9n2a24.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

BORGES, D. da C. L. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: o caso do estado do Rio de Janeiro no ano de 2005**. 2007. 117 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2007.

BORGES, D. da C. L.; UGÁ, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, mar./jul. 2009.

BORGIANNI, E. Para entender o Serviço Social na área sociojurídica. **Revista Serviço Social e Sociedade**, n. 115, 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ssoc/n115/02.pdf>. Acesso em: 03 abr. 2023.

BOSCHETTI, I. **Seguridade social e trabalho: paradoxos na construção das políticas de previdência e assistência social**. Brasília: Letras Livres/Editora da UnB, 2006.

BOSCHETTI, I. Seguridade social no Brasil: conquistas e limites à sua efetivação. 2009. *In: Serviço social: direitos sociais e competências profissionais*. Brasília: CEFSS/ABEPS, 2009.

BRAGA, B. S. F.; OLIVEIRA, Y. M. da C.; FERREIRA, M. A. F. Gastos com a judicialização de medicamentos: uma revisão integrativa. **Revista de Direito Sanitário**, v.21, e-0003, 2021. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/156686>. Acesso em: 15 jan. 2023.

BRANCO, P. G. G. **Curso de Direito Constitucional**. 2. ed. Editora Saraiva. 2008, p. 471.

BRASIL DEBATE; FUNDAÇÃO FRIEDRICH EBERT. **Austeridade e retrocesso: impactos sociais da política fiscal no Brasil**. DWECK, E.; OLIVEIRA, A. L. M. de; ROSSI, P. (Orgs.). v. 1, 1. ed., São Paulo: ago. 2018. Disponível em: <https://pedrorossi.org/wp-content/uploads/2018/08/Impactos-sociais-da-poli%cc%81tica-fiscal.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. **Doenças raras: pacientes podem ganhar medicamento específico para tratamento da doença de Fabry no SUS**. Conitec, Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2023/marco/doencas-raras-pacientes-podem-ganhar-medicamento-especifico-para-tratamento-da-doenca-de-fabry-no-sus>. Acesso em: 08 abr. 2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 mai. 2021.

BRASIL. **Conselho Nacional de Justiça. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília, 2019a. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 18 mai. 2021.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Justiça em números 2019: ano-base 2018.

Brasília, 2019b. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/conteudo/arquivo/2019/08/justica_em_numeros20190919.pdf. Acesso em: 18 mai. 2021.

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

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. Lei Complementar n.º 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o §3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. Brasília, 2012. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. Lei n.º 10.742, de 6 de outubro de 2003. Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED e altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências. Brasília, 2003. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/2003/L10.742.htm. Acesso em: 10 jan. 2023.

BRASIL. Lei n.º 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, 2011b. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. Lei n.º 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências. Brasília, 2011c. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112466.htm. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 1990. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. Lista de preços de medicamentos da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 11 jan. 2023.

BRASIL. **Política Federal de Assistência Farmacêutica 1990 a 2002**. Barjas Negri (Org.). Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf. Acesso em: 05 mai. 2022.

BRASIL. **Portaria n.º 3.916 de 30 de outubro de 1998**. Brasília: Ministério da Saúde, 1998. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 10 nov. 2021.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017. 210 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/renome/renome-2017.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. 218 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/renome/renome-2018.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2020**. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. 217 p. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/renome/renome-2020.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2023.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. 181 p. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/renome/20210367-renome-2022_final.pdf. Acesso em: 10 jan. 2023.

BRASIL. **Resolução n.º 4, de 18 de dezembro de 2006**. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED n.º 2, de 5 de março de 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/legislacao/arquivos/arquivos-resolucoes/6319json-file-1>. Acesso em: 10 jan. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n.º 1.657.156**. Rio de Janeiro. Relator Min. Benedito Gonçalves. Órgão Julgador S1 - Primeira Seção. Data do julgamento: 25 abr. 2018.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n.º 1.794.059**. Rio de Janeiro. Relator Min. Herman Benjamin. Órgão Julgador T2 – Segunda Turma. Data do julgamento: 19 mar. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário n.º 395.175-0**. Rio Grande do Sul. Relator p/ Acórdão Ministro Celso de Mello. Data de julgamento: 12 dez. 2006. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=402582>. Acesso em: 21 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental n.º 45 MC/DF**. Rel. min. Celso de Melo. Pesquisa de Jurisprudência, Acórdãos, 29 abr. 2004.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Reclamação n.º 48.760**. Santa Catarina. Órgão julgador: Segunda Turma. Relator(a): Min. Gilmar Mendes. Data de julgamento: 04 out. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário n.º 855.178**. Sergipe. Repercussão Geral – Mérito (Tema 793). Órgão julgador: Tribunal Pleno. Relator(a): Min. Luiz Fux. Redator(a) do acórdão: Min. Edson Fachin. Data de julgamento: 23 mai. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n.º 1.165.959**. São Paulo. Repercussão Geral – Mérito (Tema 1161). Órgão julgador: Tribunal Pleno. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Redator(a) do acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Data de julgamento: 21 jun. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n.º 566.471**. Rio Grande do Norte. Rel. min. Marco Aurélio. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: 13 set. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n.º 657.718**. Minas Gerais. Repercussão Geral – Mérito (Tema 500). Órgão julgador: Tribunal Pleno. Relator(a): Min. Marco Aurélio. Redator(a) do acórdão: Min. Roberto Barroso. Data de julgamento: 22 mai. 2019.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. 2017. Disponível em: <http://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da--saude.htm>. Acesso em: 11 nov. 2021.

BRAVO, M. I. S. **Política de saúde no Brasil**. In: Serviço Social e Saúde: Formação e trabalho profissional. 4 ed. São Paulo, Cortez, 2009.

BRAVO, M. I. S. A política de saúde na década de 90: projetos em disputa. In: **Superando Desafios. Cadernos do Serviço Social do Hospital Universitário Pedro Ernesto**. Rio de Janeiro: UERJ/HUPE. Serviço Social, 1999. vol. 4.

BUCCI, M. P. D. (Org.). **Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico**. São Paulo: Saraiva, 2006.

CAETANO, C. R. **Judicialização do acesso a medicamentos no estado de Santa Catarina (2000-2018): organização, causas, impactos e medidas de enfrentamento**. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina, Programa de Pós-Graduação em Assistência Farmacêutica, Florianópolis, 2019. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/handle/123456789/214782>. Acesso em: 2 jan. 2023.

CANUT, L. **Exercício do direito coletivo à saúde na pós-modernidade jurídico-política brasileira: nova estrutura participativa para a formulação das políticas do Sistema Único**, 2013. 551 f. Tese (Doutorado em Direito) - Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2013.

CANUT, L; CADEMARTORI, S. Neoconstitucionalismo e direito à saúde: algumas cautelas para a análise da exigibilidade judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 12, n. 1, p. 9-40, mar./jun. 2011.

CHESNAIS, F. **A mundialização do capital**. São Paulo: Editora Xamã, 1996.

COSTA, B. B. F.; KHAMIS, R. B. M. O mandado de segurança sanitário como espécie do gênero mandado de segurança. **Revista da faculdade de direito da UERJ - Rio de Janeiro**, n. 36, dez. 2019.

CUNHA, J. P. P. da; CUNHA, R. E. da. Sistema Único de Saúde - SUS: princípios. *In*: CAMPOS, F.E., OLIVEIRA JÚNIOR, M., TONON, L.M. **Cadernos de saúde. Planejamento e gestão em saúde**. Belo Horizonte: COOPMED, 1998.

DONIZETTI, E. **Curso de direito processual civil**. 23. ed. São Paulo: Atlas, 2020.

DRESCH, R. L. Federalismo solidário: a responsabilidade dos entes federativos na área da saúde. *In*: SANTOS, Lenir; TERRAZ, Fernanda (Org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014. p. 25-57. Disponível em: <http://www.tjmt.jus.br/INTRANET.ARQ/CMS/GrupoPaginas/126/1127/FEDERALISMO-SOLIDARIO-A-RESPONSABILIDADE-DOS-ENTES-FEDERATIVOS-NA-%C3%81REA-DA-SA%C3%9ADE.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2023.

FLEURY, S.; OUVÉRY, A. O sistema único de saúde brasileiro: Desafios da gestão em rede. **Revista Portuguesa e Brasileira de Gestão**, Lisboa, v. 11, n. 2-3, p. 74-83, 2012. Disponível em: http://www.scielo.mec.pt/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1645-44642012000200007&lng=pt&nrm=iso. Acesso em: 20 set. 2022.

FRANCO, T. B. **Judicialização das políticas de saúde pública no Brasil: uma revisão sobre o caso do acesso a medicamentos**. Trabalho apresentado no XXI Congresso – Cidade do México, 2010.

FRIGOTTO, G. O enfoque da dialética materialista histórica na pesquisa educacional. *In*: FAZENDA, I. (Org.). **Metodologia da pesquisa educacional**. 12. ed. São Paulo: Cortez, 2010.

GARAGORRY, J. **Economia e política no processo de financeirização do Brasil (1980-2006)**. 2007. 317 f. Tese (Doutorado em Ciências Sociais) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2007.

INESC. **Orçamento temático de acesso a medicamentos 2019**. Brasília-DF, dez. 2020. p. 28. Disponível em: <https://www.inesc.org.br/wp-content/uploads/2021/06/OTMED-2019.pdf>. Acesso em: 28 set. 2022.

INESC. **Orçamento temático de acesso a medicamentos: análise de 10 anos de recursos federais destinados à assistência farmacêutica. Avaliação das execuções financeiras do ministério da saúde com medicamentos de 2008 a 2018**. Brasília-DF, nov. 2019. p. 40. Disponível em: <https://www.inesc.org.br/orcamento-tematico-de-acesso-a-medicamentos-serie-historica-2008-2018/>. Acesso em: 28 set. 2022.

IPEA. **Retrato dos rendimentos do trabalho – resultados da PNAD Contínua do terceiro trimestre de 2022**. Brasília-DF, 2022. Disponível em:

<https://www.ipea.gov.br/cartadeconjuntura/index.php/2022/12/retrato-dos-rendimentos-do-trabalho-resultados-da-pnad-continua-do-terceiro-trimestre-de-2022/>. Acesso em: 06 mar. 2023.

KOSIK, K. **Dialética do concreto**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2011. p. 13-25.

KRELL, A. J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha**. Porto Alegre: S.A. Fabris, 2002. p. 22-23.

LIMA, N. **TJ-PI realiza virtualização de processos na segunda instância**. 2021.

Disponível em: <https://www.tjpi.jus.br/portaltjpi/tjpi/noticias-tjpi/tj-pi-realiza-virtualizacao-de-processos-na-segunda-instancia/>. Acesso em: 16 nov. 2021.

LYNN, L. E. **Designing public policy: a casebook on the role of policy analysis**. Santa Monica, Califórnia: Goodyear, 1980.

MACHADO, M. A. A. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais**. 2010. 130f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas). Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2010.

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

MADEIRA, L. *et al.* Os estudos de políticas públicas em tempos de pandemia. **Blog DADOS Revista de Ciências Sociais**, 2020. Disponível em: <http://dados.iesp.uerj.br/os-estudos-de-politicas-publicas-em-tempos-de-pandemia/>. Acesso em: 21 mai. 2021.

MANDEL, E. **O capitalismo tardio**. São Paulo: Abril Cultural, 1982.

MARTINS, U. L. Judicialização do direito à saúde: reflexão acerca do fornecimento de medicamentos não incluídos em atos normativos do SUS. **Revista de Direito Brasileira**, Florianópolis-SC, v. 24, n. 9, p.68-83, set./dez, 2019.

MATTA, G. C.; LIMA, J. C. F. (Orgs.). **Estado, sociedade e formação profissional em saúde: contradições e desafios e 20 anos de SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz/EPJSV, 2008. 410 p.

MEIRELLES, H. L. **Mandado de Segurança**. 31. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

MENICUCCI, T. M. G. A implementação da reforma sanitária: a formação de uma política. *In*: HOCHMAN, G.; ARRETCHE, M.; MARQUES, E. (Org.). **Políticas públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007. 398 p.

MENICUCCI, T. M. G.; COSTA, L. A.; MACHADO, J. A. Pacto pela saúde: aproximações e colisões na arena federativa. **Ciência & Saúde Coletiva**, n. 23, v. 1, p. 29-40, 2018.

MÉSZÁROS, I. **Para além do capital: rumo a uma teoria da transição**. Trad. Paulo Cezar Castanheira, Sérgio Lessa, 1. ed. rev., São Paulo: Boitempo, 2011.

MINAYO, M. C. de S. O desafio da pesquisa social. *In*: MINAYO, M.C.S. (org.) DESLANDES, S.F.; GOMES. **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade**. 32. ed. Petrópolis-RJ: Vozes, 2016.

MINAYO, M. C. de S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 14. ed. São Paulo: Hucitec, 2014.

MITIDIERO, D. **Cortes superiores e cortes supremas: do controle à interpretação, da jurisprudência ao precedente**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2013. 142 p.

MUNCK, A. K. R. *et al.* Demandas judiciais de medicamentos em um município polo de Minas Gerais. **Revista de Atenção à Saúde**, n. 50, v. 14, p. 5-12, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.13037/ras.vol14n50.3840>. Acesso em: 28 dez. 2022.

NÓBREGA, L. R. M. **Direito à saúde: da legitimidade do ministério público para atuar em defesa do fornecimento de medicamentos pelo estado a indivíduos hipossuficientes**. Monografia (Especialização em Direito Constitucional e Direito Processual Constitucional), Centro de Estudos Sociais Aplicados da Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, 2015. Disponível em: <http://www.mpce.mp.br/wp-content/uploads/2018/07/DIREITO-%C3%80-SA%C3%9ADE-DA-LEGITIMIDADE-DO-MINIST%C3%89RIO-P%C3%9ABLICO-PARA-ATUAR-EM-DEFESA-D.pdf>. Acesso em: 9 jan. 2023.

OLIVEIRA, A. M. G. de *et al.* Projeto de intervenção PIAUÍ. *In*: **CONASS Documenta. O direito sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: a ênfase na educação permanente em saúde e os resultados do curso de especialização**. 2016. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2026%20-%20PIAUI.pdf>. Acesso em: 21 mai. 2021.

OLIVEIRA, F. **Os direitos do antivalor: a economia política da hegemonia imperfeita**. Petrópolis: Vozes, 1998.

OLIVEIRA, Y. M. da C. *et al.* Judicialização de medicamentos: efetivação de direitos ou ruptura das políticas públicas?. **Revista de Saúde Pública**, v. 54, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2020054002301>. Acesso em: 28 abr. 2022.

OLIVEIRA, Y. M. da C. **Análise das demandas judiciais por medicamentos no Estado do Rio Grande do Norte**. 2020. 110f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/handle/123456789/30431>. Acesso em: 28 dez. 2022.

OMS. **Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales**, OMS: Genebra, 2002. Disponível em: https://www.paho.org/bra/dmdocuments/HSE_URM_MEE_0106.pdf. Acesso em: 05 mai. 2022.

PAIM, J. S. **O que é o SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2009. 148 p.

PAIM, J. S. Reforma Sanitária Brasileira: avanços, limites e perspectivas. *In*: MATTA, G. C. (Org.) **Estado, sociedade e formação profissional em saúde: contradições e desafios em 20 anos de SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz/EPSJV, 2008. 410 p.

PEPE, V. L. E.; VENTURA, M. **Assistência farmacêutica em foco no Estado do Rio de Janeiro: normas e documentos para ação**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública, 2009.

PEPE, V. L. E.; VENTURA, M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. (Orgs.) **Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011.

PETERS, B. G. **American Public Policy**. Chatham, N.J.: Chatham House, 1986.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Estado do Piauí. **Resolução n.º 02, de 12 de novembro de 1987**. Regimento interno do Tribunal de Justiça do Estado do Piauí. Disponível em: <https://transparencia.tjpi.jus.br/legislacoes/2398/file>. Acesso em: 2 jan. 2023.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Piauí. **Apelação Cível n.º 0710405-52.2018.8.18.0000**, Relator: Des. Raimundo Nonato da Costa Alencar, Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 20/03/2020.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Piauí. **Apelação Cível n.º 2017.0001.006700-3**, Relator: Des. José Ribamar Oliveira, Órgão Julgador: 2ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 30/05/2019.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Piauí. **Mandado de Segurança n.º 0704243-07.2019.8.18.0000**, Relator: Des. Oton Mário José Lustosa Torres, Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 8/11/2019.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Piauí. **Mandado de Segurança n.º 0706067-98.2019.8.18.0000**, Relator: Des. Raimundo Nonato da Costa Alencar, Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 31/08/2020.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Piauí. **Mandado de Segurança n.º 2017.0001.000457-1**, Relator: Des. Fernando Lopes e Silva Neto, Órgão Julgador: 4ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 27/11/2019.

PIAUÍ. Tribunal de Justiça do Piauí. **Mandado de Segurança n.º 2018.0001.000347-9**, Relator: Des. Sebastião Ribeiro Martins, Órgão Julgador: 6ª Câmara de Direito Público, Data de Julgamento: 28/06/2018.

POLIT, D. F.; BECK, C. T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 9. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

PRATES, J. C. O método marxiano de investigação e o enfoque misto na pesquisa social: uma relação necessária. **Textos & Contextos**, Porto Alegre, v. 11, n. 1, p. 116-128, jan./jul. 2012. Disponível em: https://repositorio.pucrs.br/dspace/bitstream/10923/7985/2/O_metodo_marxiano_de_investiga

cao_e_o_enfoque_misto_na_pesquisa_social_uma_relacao_necessaria.pdf. Acesso em: 27 out. 2021.

SALVADOR, E. Fundo público e financiamento das políticas sociais no Brasil. **Serviço Social em Revista** (on-line), v. 14, p. 4-22, 2012.

SALVADOR, E. **Fundo público e seguridade social no Brasil**. São Paulo: Cortez, 2010.

SALVADOR, E. O desmonte do financiamento da seguridade social em contexto de ajuste fiscal. **Serviço Social & Sociedade**, São Paulo, n. 130, p. 426-446, set./dez. 2017.

SALVADOR, E. **Os impactos das renúncias tributárias no financiamento das políticas sociais no Brasil**. Brasília: Inesc, 2015.

SANT'ANA, J. M. B. *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Pan-Americana de Saúde Pública**, v. 29, n. 2, p. 138-44, 2011. Disponível em: <https://scielosp.org/pdf/rpsp/v29n2/a10v29n2.pdf>. Acesso em: 15 nov. 2021.

SANT'ANA, J. M. B. **Essencialidade e assistência farmacêutica: um estudo exploratório das demandas judiciais individuais para o acesso a medicamentos no Estado do Rio de Janeiro**. 2009. 94 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) — Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.

SANT'ANA, R. N. **A judicialização como instrumento de acesso à saúde: proposta de enfrentamento da injustiça na saúde pública**. 2017. 455 f. Tese (Doutorado em Direito), do Centro de Ensino Universitário de Brasília, Brasília, 2017.

SARLET, I. W. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.

SARLET, I. W. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado (RERE)**, Salvador, Instituto Brasileiro de Direito Público, n. 11, set./out./nov., 2007. Disponível em: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf. Acesso em: 27 set. 2022.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico - constitucional: uma visão geral sobre o sistema (público e privado) de saúde no Brasil. **Revista do Instituto do Direito Brasileiro - RIDB**, ano 2, n. 4, p. 3183-3255, 2013. Disponível em: Disponível em: https://www.cidp.pt/revistas/ridb/2013/04/2013_04_03183_03255.pdf. Acesso em: 6 set. 2021.

SCHULZE, C. J. **Enunciados do CNJ sobre Saúde Pública (Parte III)**. 2016. Disponível em: <http://emporiododireito.com.br/leitura/enunciados-do-cnj-sobre-saude-publica-parte-iii-por-clenio-jair-schulze>. Acesso em: 2 jan. 2023.

SILVA, F. L. da. **O direito à saúde e a política nacional de atenção oncológica: uma análise a partir da crescente judicialização dos medicamentos antineoplásicos**. 2012. 315f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito. Universidade Federal do Rio Grande do Norte. Natal. 2012. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/jspui/handle/123456789/13941>. Acesso em: 15 nov. 2021.

SOUZA, C. C. de. **Análise dos fatores associados à judicialização da saúde no estado de Pernambuco**. 2022. Dissertação (Mestrado em Gestão e Economia da Saúde) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/46662>. Acesso em: 28 dez. 2022.

TALAMINI, E. Remessa necessária (reexame necessário): Mandatory review. **Revista de Direito Administrativo Contemporâneo**, v. 24, mai-jun, 2016. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2006/RDAdmCont_n.24.06.PDF. Acesso em: 2 jan. 2023.

TEIXEIRA, A. G. S. **A repercussão geral e os recursos repetitivos em matéria tributária: A técnica do caso modelo como forma de valorização do precedente e proteção da confiança do contribuinte**. Dissertação (Mestrado em Direito), Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2013. Disponível em: <https://repositorio.ufmg.br/handle/1843/BUBD-AYNP5C>. Acesso em: 15 nov. 2021.

TITO, R. H. H. **Judicialização do acesso a medicamentos no estado da Paraíba: observações de decisões locais e análise de possíveis impactos para o sistema único de saúde**. Dissertação (Mestrado), Programa de Pós-graduação Stricto Sensu em Desenvolvimento Regional da Universidade Estadual da Paraíba, Campina Grande, 2021. Disponível em: <http://tede.bc.uepb.edu.br/jspui/handle/tede/3727>. Acesso em: 02 jan. 2023.

TONETE, D. A.; CHIUSOLI, C. L. Judicialização no acesso a medicamentos: análise acerca dos impactos na gestão em saúde. **O Social em Questão**, v. 21, n. 44, p. 87-110, 2019.

TORRES, I. D. C. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática**. 2013. 86 f. Dissertação (Mestrado), Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, Salvador, 2013. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/bitstream/ri/13137/1/Diss%20MP.%20Izamara%20Torres%202013.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

VIANNA, M. L. W. O estado de bem-estar no contexto atual Política versus economia: notas (menos pessimistas) sobre globalização e Estado de bem-estar. *In*: GERSCHMAN, S.; VIANNA, M.L.W. (Orgs). **A miragem da pós-modernidade: democracia e políticas sociais no contexto da globalização**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 1997. Disponível em: <https://books.scielo.org/id/8fmv5/pdf/gerschman-9788575413975-11.pdf>. Acesso em: 28 abr. 2022.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Demandas judiciais e assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 55, n. 6, p. 672-683, 2009.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, abr. 2007.

ZAGO, B. *et al.* Aspectos bioéticos da judicialização da saúde por medicamentos em 13 municípios no meio-oeste de Santa Catarina, Brasil. **Acta bioethica**, v. 22, n. 2, p. 293-302, 2016. Disponível em: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v22n2/art16.pdf>. Acesso em: 28 dez. 2022.

ANEXO A

Quadro 1 - Frequência, proporção, código ATC, registro ANVISA, lista oficial e alternativa SUS dos medicamentos solicitados nas demandas do 2º grau do TJ-PI entre 2018-2021.

Medicamento	n	%	Código ATC	Registro ANVISA (Nome Comercial ®)	Lista Oficial	Alternativa SUS
Enoxaparina Sódica	19	8,3	B01AB05	Clexane; Versa	RENAME 2020	
Ranibizumabe	11	4,8	S01LA04	Lucentis	Não	Aflibercepte (Rename 2022)
Bevacizumabe	11	4,8	L01FG01	Avastin	Não	Aflibercepte (Rename 2022)
Canabidiol	11	4,8	N03AX24	Não	Não	Não
Cloridrato de Metilfenidato	10	4,4	N06BA04	Ritalina; Concerta	Não	Não
Paricalcitol	9	3,9	H05BX02	Zemplar	RENAME 2017	
Rivaroxabana	8	3,5	B01AF01	Xarelto	Não	Varfarina sódica (Rename 2017)
Cloridrato de Cinacalcete	7	3,1	H05BX01	Mimpara	RENAME 2017	
Aripiprazol	7	3,1	N05AX12	Aristab	Não	Risperidona, Olanzapina, Quetiapina, Clozapina (Rename 2017)
Somatropina	6	2,6	H01AC01	Norditropin; Biomatrop; Eutropin	RENAME 2017	
Denosumabe	6	2,6	M05BX04	Prolia; Xgeva	Não	Calcitonina; Calcitriol; Raloxifeno; Pamidronato dissódico e Risedronato sódico (Rename 2017)
Teriparatida	6	2,6	H05AA02	Forteo	Não	Não
Acetato de Goserrelina	5	2,2	L02AE03	Zoladex	RENAME 2017	
Ácido Ursodesoxicólico	5	2,2	A05AA02	Ursacol	RENAME 2020	
Temozolomida	5	2,2	L01AX03	Temodal; Temolida; Zalluz	Não	Não
Nivolumabe	4	1,8	L01FF01	Opdivo	Não	Não

Clonazepam	4	1,8	N03AE01	Clonazepam	RENAME 2017	
Divalproato de Sódio	3	1,3	N03AG01	Depakote	Não	Ácido valproico (Rename 2017)
Mesalazina	3	1,3	A07EC02	Mesacol; Asalit; Pentasa	RENAME 2017	
Tosilato de Sorafenibe	3	1,3	L01EX02	Nexavar	Não	Não
Acetato de Leuprorrelina	3	1,3	L02AE02	Lectrum; Lupron; Eligard	RENAME 2017	
Micofenolato de Mofetila	3	1,3	L04AA06	Cellcept, Mofecell	RENAME 2017	
Cloridrato de Duloxetina	3	1,3	N06AX21	Velija; Cymbi; Sympta; Abretia	Não	Não
Risperidona	3	1,3	N05AX08	Risperidona	RENAME 2017	
Ácido valproico	2	0,9	N02BA01	Depakene	RENAME 2017	
Trastuzumabe	2	0,9	L01FF01	Herceptin; Kadcyla	Não	Não
Ustequinumabe	2	0,9	L04AC05	Stelara	Não	Adalimumabe; Etanercepte; Infliximabe (Rename 2017) e Secuquinumabe (Rename 2018)
Deflazacorte	2	0,9	H02AB13	Deflazacorte	Não	Dexametasona; Prednisolona; Prednisona; Hidrocortisona (Rename 2017)
Pirfenidona	2	0,9	L04AX05	Egurinel; Esbriet	RENAME 2020	
Infliximabe	2	0,9	L04AB02	Remicade; Xilfya	RENAME 2017	
Secuquinumabe	2	0,9	L04AC10	Cosentyx	RENAME 2018	
Acetato de Octreotida	2	0,9	H01CB02	Sandostatin; Octride	RENAME 2017	
Tacrolimo	2	0,9	L04AD02	Tacrolimo	RENAME 2017	
Adalimumabe	2	0,9	L04AB04	Humira	RENAME 2017	
Hemifumarato de Bisoprolol	2	0,9	C07AB07	Concárdio; Concor	Não	Propranolol; Atenolol; Metoprolol; Carvedilol (Rename 2017)

Sacubitril + Valsartana sódica hidratada	2	0,9	C09DX04	Entresto	Não	RENAME 2022
Dimesilato de Lisdexanfetamina	2	0,9	N06BA12	Venvanse	Não	Não
Digoxina	2	0,9	C01AA05	Digoxina	RENAME 2017	
Espironolactona	2	0,9	C03DA01	Espironolactona	RENAME 2017	
Maleato de Fluvoxamina	2	0,9	N06AB08	Luvox	Não	Fluoxetina (Rename 2017)
Insulina Degludeca	2	0,9	A10AE	Tresiba	RENAME 2017	
Insulina Glargina	2	0,9	A10AE	Lantus	RENAME 2017	
Insulina Humalog	1	0,4	A10AB	Lispro	RENAME 2017	
Insulina Glulisina	1	0,4	A10AB	Apidra	RENAME 2017	
Insulina Humana Regular	1	0,4	A10AB01	Humulin; Novolin	RENAME 2017	
Insulina NPH	1	0,4	A10AC01	Humulin N; Novolin N	RENAME 2017	
Palmitato de Paliperidona	1	0,4	N05AX13	Invega	Não	Olanzapina; Quetiapina e Ziprasidona (Rename 2017)
Domperidona	1	0,4	A03FA03	Motilium	Não	Metoclopramida (Rename 2017)
Omeprazol	1	0,4	A02BC01	Omeprazol	RENAME 2017	Não
Lubiprostona	1	0,4	A06AX03	Amitiza	Não	Lactulose
Alfaepoetina	1	0,4	B03XA	Hemax Eritron; Eprex	RENAME 2017	Não
Acitretina	1	0,4	D05BB02	Neotigason	RENAME 2017	Não
Apixaban	1	0,4	B01AF02	Eliquis	Não	Não
Bosentana	1	0,4	C02KX01	Havigan	RENAME 2017	Ambrisentana; Selexipague (Rename 2017)
Brometo de Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol	1	0,4	R03AL03	Anoro Ellipta	Não	Fumarato de formoterol + Budesonida; Brometo de tiotrópio + Cloridrato de Olodaterol (Rename 2017); Brometo de

						Umeclidínio + Trifenato de Vilanterol (Rename 2022)
Cloridrato de Fluoxetina	1	0,4	N06AB03	Cloridrato de Fluoxetina	RENAME 2017	Não
Dutasterida 5mg	1	0,4	G04CB02	Dastene	Não	Finasterida (Rename 2017)
Levodopa + Carbidopa	1	0,4	N04BA02	Carbidol	RENAME 2017	
Cloridrato de Amantadina	1	0,4	N04BB01	Mantidan	RENAME 2017	
Donepezila	1	0,4	N06DA02	Reczil	RENAME 2017	
Anastrozol	1	0,4	L02BG03	Arazabi; Arimidex; Anya	Não	Não
Mesilato de Imatinibe	1	0,4	LO1XE01	Leuphila; Glimatin; Glivec	Não	Não
Benralizumabe	1	0,4	R03DX10	Fasenra	Não	Mepolizumabe (Rename 2022)
Imunoglobulina Humana	1	0,4	J06BA02	Imunoglobulin	RENAME 2017	
Cloridrato de Paroxetina	1	0,4	N06AB05	Pondera	Não	Cloridrato de Fluoxetina (Rename 2017)
Cloridrato de Pazopanibe	1	0,4	L01EX03	Votrient	Não	Não
Beta-Agalsidase	1	0,4	A16AB04	Fabrazyme	Não	Não
Baclofeno	1	0,4	M03BX01	Lioresal	Não	Diazepam; Gabapentina (Rename 2017)
Omalizumabe	1	0,4	R03DX05	Xolair	Não	RENAME 2022
Levetiracetam	1	0,4	N03AX14	Keppra	RENAME 2020	
Cloridrato de Oxibutinina	1	0,4	G04BD04	Retemic	Não	Mesilato de Doxazosina (Rename 2017)
Brentuximabe Vedotina	1	0,4	L01FX05	Adcetris	Não	Não
Clozapina	1	0,4	N05AH02	Leponex; Pinazan	RENAME 2017	
Citrato de Sildenafil	1	0,4	C01CE	Ah-zul; Sollevare; Virineo, Viagra	RENAME 2017	
Ciclosporina	1	0,4	L04AD01	Sandimmun; Sigmasporin	RENAME 2017	
Ácido Zoledrônico	1	0,4	M05BA08	Aclasta	Não	Alendronato de sódio; Risedronato

						Sódico (Rename 2017); Ácido Zoledrônico (Rename 2022)
Tartarato de Brimonidina + Maleato de Timolol	1	0,4	S01ED51	Combigan	Não	Não
Cloridrato de Erlotinibe	1	0,4	L01EB02	Tarceva	Não	Não
Vigabatrina	1	0,4	N03AG04	Sabril	RENAME 2017	
Total	228*	100				

*Alguns processos indicam mais de um medicamento solicitado, ocasionando valor maior que o “n” de acordãos analisados.

Fonte: Aatoria própria (2023).

APÊNDICE B

ASPECTOS MÉDICO-CIENTÍFICOS E SANITÁRIOS					
MEDICAMENTO	CONDIÇÃO PATOLÓGICA	REGISTRO ANVISA	CLASSE MEDICAMENTOSA	LISTA OFICIAL	ALTERNATIVA NO SUS