

Volume:8  
Número: 04

---

OUTUBRO/DEZEMBRO  
2019



Cadernos Ibero-Americanos  
de Direito Sanitário

---

Cuadernos Iberoamericanos  
de Derecho Sanitario

## **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**

### **Expediente**

Volume 8, número 4, out./dez. 2019

**Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (CIADS)** é uma publicação trilingue (português, espanhol e inglês), trimestral, de acesso livre, editada pelo Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz/Brasília. É dirigida a professores, pesquisadores e estudantes de Direito, Ciências da Saúde e Ciências Sociais; operadores do Direito; profissionais de saúde e gestores de serviços e sistemas de saúde. Seu objetivo é difundir e estimular o desenvolvimento do Direito Sanitário na região ibero-americana, promovendo o debate dos grandes temas e dos principais desafios do Direito Sanitário contemporâneo.

### **Editoras Científicas**

Maria Célia Delduque – Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

Sandra Mara Campos Alves – Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

### **Editores Convidados**

Alethele de Oliveira Santos – Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

Marcus Vinícius de Carvalho – Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)

### **Editora Executiva**

Gláucia Cruz - Fundação Oswaldo Cruz/Brasília

### **Conselho Editorial Científico**

André Gonçalo Dias Pereira	Universidade de Coimbra
Angel Pelayo Gonzáles-Torre	Universidad Internacional Menéndez Pelayo
Giancarlo Corsi	Università Degli Studi Di Modena e Reggio Emilia
Hernando Torres Corredor	Universidad Nacional de Colombia
Joaquín Cayon de las Cuevas	Universidad de Cantabria
Jorge Tomillo Urbina	Universidad de Cantabria
Jose Geraldo de Sousa Junior	Universidade de Brasília
Lenir Santos	Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa)
Márcio Nunes Iorio Aranha Oliveira	Universidade de Brasília
Miriam Ventura da Silva	Universidade Federal do Rio de Janeiro
Paula Lobato de Faria	Universidade Nova de Lisboa

---

## Pareceristas *Ad Hoc*

Adail Afrânio Marcelino do Nascimento	Faculdade da Grande Fortaleza
José Agenor Alvares da Silva	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Agustín Carignani	Ministerio de Salud de la Provincia de Córdoba
Aline Albuquerque	Universidade de Brasília
Ana Paula Menezes Sóter	Senado Federal
André Vinícius Pires Guerrero	Fundação Oswaldo Cruz
Ángela Ruiz Sáenz	Universidad de Cantabria
Angélica Carlini	Universidade Paulista
Amanda Nunes Lopes Espineira Lemos	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Amanda Madureira	Universidade Ceuma
Armando Martinho Bardou Raggio	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Bárbara Coelho Vaz	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Bruno Naundorf	Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul
Caristina Robaina Aguirre	Universidad de Havana
Carlos Henrique Falcão de Lima	Procuradoria-Geral do Estado do Maranhão
Catarina de Sá Guimarães Ribeiro	Procuradoria-Geral do Estado de Pernambuco
Claudia Viviana Madies	Universidad Isalud
Clenio Jair Schulze	Tribunal Regional Federal da 4ª Região
Cristina Câmara Wanderley Queiroz	Procuradoria-Geral do Estado de Pernambuco
Daniel Cardoso	Procuradoria-Geral do Estado de Santa Catarina
Daniel dos Santos Rodrigues	Conselho Nacional do Ministério Público
Daniel Pérez González	Universidad de Cantabria
Daniel Pitangueira de Avelino	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Daniela Oliveira de Melo	Universidade Federal de São Paulo
Danitza Buvnich	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Danylo Santos Silva Vilaça	Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal
Diana del Pilar Colorado Acevedo	Universidad Nacional de Colombia
Edith Maria Barbosa Ramos	Universidade Federal do Maranhão
Eduardo André Viana Alves	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Elizena de Jesus Barbosa Rossy	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Fernando Alcantara Castelo	Procuradoria-Geral do Estado do Paraná
Geraldo Lucchese	Câmara dos Deputados
Guillermina Navarro Caballero	Universidad de Cantabria
Gustavo Merino Gómez	Universidad de Cantabria
Heber Dobis Bernarde	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Igor Veloso Ribeiro	Procuradoria-Geral do Estado de Rondônia
Inmaculada Vival Tesón	Universidad de Sevilla
Ivaldo Trigueiro	Universidade Federal da Bahia
Jairo Bisol	Conselho Nacional do Ministério Público
Janaína Machado Sturza	Universita Degli Studi Di Roma La Sapienza
Jarbas Ricardo Almeida Cunha	Ministério do Desenvolvimento Social e Combate à Fome

---

### **Pareceristas Ad Hoc**

José Francisco Nogueira Paranaguá	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
José Luiz Souza de Moraes	Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo
Krishina Day Ribeiro	Universidade Federal do Pará
Letícia Canut	Centro Universitário Estácio de Sá de Santa Catarina
Lídia Cunha Schramm	Universidade Estadual do Maranhão
Lourdes Lemos Almeida	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
Luís Bernardo Delgado Bieber	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Luiz Carlos Pelizari Romero	Senado Federal (aposentado)
Maria João Estorninho	Universidade Nova de Lisboa
Maria Olga Sánchez Martínez	Universidad de Cantabria
Martinho Braga Batista e Silva	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
Mauricio Carlos Ribeiro	Procuradoria-Geral do Estado do Rio de Janeiro
Mercia Pandolfo Provin	Universidade Federal de Goiás
Moacyr Rey Filho	Ministério Público do Distrito Federal
Nathália Gomes Oliveira de Carvalho	Fundação Oswaldo Cruz/Brasília
Natan Monsores	Universidade de Brasília
Patrícia de Carli	Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul
Raúl Pesquera Cabezas	Ministério de la Salud de Cantabria
Renata Barbosa de Almeida	Fundação Comunitária de Ensino Superior de Itabira
Renata Curi Hauegen	Fundação Oswaldo Cruz/Rio de Janeiro
Rodrigo Garcia Schwarz	Universidade do Oeste de Santa Catarina
Rossana Maria Souto Maior Serrano	Universidade de Brasília
Sandra Regina Martini	Universidade do Vale do Rio dos Sinos
Sephora Luyza Marchesini Stival	Universidade de Coimbra
Sergio Francisco Piola	Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada
Sérgio Túlio Tarbes de Carvalho	Tribunal de Contas da União
Silvana Pereira	Senado Federal
Silvia Badim Marques	Universidade de Brasília - Campus Ceilândia
Uirá Azevêdo	Universidade do Estado da Bahia
Victor Hugo de Almeida	Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filho
Vitor Laerte Pinto Junior	Universidade Nova de Lisboa
Viviana Gaciela Perracini	Universidad de Cordoba
Yara Oyam Ramos Lima	Universidade Federal da Bahia

# Sumário

7	<b>Editorial</b>
	<b>Artigos</b> <i>Articles</i> <i>Artículos</i>
8-26	<b>O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS</b> <i>The Item 793 of the Supreme Court and the compliance for health benefits according to the rules for the division of competences established for Brazilian SUS</i> <i>Tema 793 de la Corte Suprema y la dirección del cumplimiento de los beneficios de salud de acuerdo con las reglas para la división de competencias establecidas en el SUS de Brasil</i> <b>Marcia Coli Nogueira</b>
27-44	<b>O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal</b> <i>Supplying medicines without Anvisa's registration by the public power due to court decision after the Brazilian Supreme Court judgment of Item 500</i> <i>El suministro de drogas sin registro en Anvisa por el poder público en virtud de decisión judicial después de la sentencia del Tribunal Supremo Federal de Brasil sobre el Tema 500</i> <b>Ana Paula Ferreira dos Santos</b>
45-65	<b>A Judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017</b> <i>The judicialization of medications in the state of Bahia, Brazil: the numbers in the period 2014-2017</i> <i>La judicialización de los medicamentos en el estado de Bahía, Brasil: las cifras en el período 2014-2017</i> <b>Poliana Brito Barbosa, Simone Cerqueira Machado Alves</b>
66-77	<b>Judicialização do acesso à medicamentos no município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul</b> <i>Judicialization of access to medicines in the municipality of Ivinhema, Mato Grosso do Sul, Brazil</i> <i>Judicialización del acceso a medicamentos en la ciudad de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, Brasil</i> <b>Tiago Branco Dias, Fabiana Nabarro Ferraz, Sheila Cristina Rocha Brischiliari, Marco Antônio Costa</b>
78-102	<b>Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde</b> <i>There is a way out for the judicialization of pharmaceutical assistance in Brazilian Unified Health System</i> <i>Hay salida para la judicialización de la asistencia farmacéutica en el Sistema Único de Salud de Brasil</i> <b>Luís Otávio Stédile</b>
103-118	<b>O Supremo Tribunal Federal e os bloqueios judiciais nas ações de saúde: perspectiva crítica e a necessidade de organização do sistema</b> <i>The Supreme Court and the judicial attachments in the health's lawsuit: critical perspective and the need for administration system organization</i> <i>El Tribunal Supremo Federal y los bloqueos judiciales en las acciones de salud: una perspectiva crítica y la necesidad de organizar el sistema</i> <b>Mariane Rabaioli Corbari Nardi, Vinícius Cerqueira de Souza, Pedro Campos Marques, Andréia Blau Brasil</b>

- 119-144** **Perfil das ações judiciais em assistência à saúde com bloqueio de verbas públicas no Estado de Santa Catarina**  
*Profile of lawsuits in health care with blockade of public funds in the state of Santa Catarina, Brazil*  
*Perfil de los juicios en salud con bloqueo de fondos públicos en el estado de Santa Catarina, Brasil*  
**Sabrina Hoffmann Vilvert, Fabíola Bagatini Buendgens, Orozimbo Henriques Campos Neto, Haliton Alves de Oliveira Júnior**
- Comunicação breve**  
*Brief communication*  
*Comunicación breve*
- 145-155** **Registro de medicamentos com indicação agnóstica já é realidade no Brasil: o que significa para a judicialização?**  
*Drug approval with agnostic indication is already a reality in Brazil: what does it mean for judicialization?*  
*El registro de medicamentos con indicación agnóstica ya es una realidad en Brasil: ¿qué significa para la judicialización?*  
**Ellen Alves de Paula, Rafael Augusto Mantovani Silva, Paula Sue Facundo de Siqueira, Daniela Oliveira de Melo**
- Decisão judicial comentada**  
*Judicial decision*  
*Decision judicial*
- 156-167** **A vedação ao retrocesso social: o debate judicial sobre os impactos da Emenda Constitucional nº 86/2015 no financiamento do Sistema Único de Saúde**  
*The seal on social retrocess: the judicial debate about the impacts of Constitutional Amendment nº 86/2015 on the financing of the Brazilian Unified Health System*  
*La prohibición del retroceso social: el debate judicial sobre los impactos de la Enmienda Constitucional nº 86/2015 sobre el financiamiento del Sistema Único de Salud de Brasil*  
**Thiago Lopes Cardoso Campos**
- Resenha**  
*Review*  
*Reseña*
- 168-177** **CONASS Documenta nº 30**  
**O direito sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na educação permanente em saúde**  
*CONASS Documenta No. 30*  
*O health law as an instrument for strengthening SUS: emphasis on permanent health education*  
*CONASS Documenta No. 30*  
*La ley de salud como instrumento para fortalecer el SUS: énfasis en la educación permanente en salud*  
**Bruno Naundorf, Roger dos Santos Rosa**



## Editorial

Os dois últimos números de 2019 dos *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário* (CIADS) se referem à parceria entre o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Programa de Direito Sanitário (Prodisa) da Fiocruz Brasília, na medida em que compete a ambas as instituições, tanto a produção quanto a difusão do conhecimento.

O número 3 do volume 8 foi publicado em outubro de 2019 e é seguido pelo presente número com a publicação de artigos, ensaios, resenhas e comentários à jurisprudência brasileira que contemplam opiniões de especialistas pertencentes aos sistemas de saúde, de justiça e de ensino, acerca do fenômeno da judicialização do direito à saúde.

A publicação permanece na dianteira, tendo em vista que aborda e analisa as decisões da Corte Constitucional brasileira sobre a judicialização da saúde, exaradas no primeiro semestre do ano 2019. O fenômeno da judicialização requer a explicitação de opiniões, sobre os pontos de vista dos entes federados; tecnologias em saúde; pesquisa clínica; registro, comercialização, fixação de preços e incorporação pelos sistemas universais de saúde; autocomposição; fraudes, entre outros tantos assuntos.

Para contribuir e fomentar as discussões qualificadas acerca da temática, a publicação estará disponível no sítio <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos>, onde é possível ter acesso a toda a coleção CIADS; pela distribuição de exemplares impressos, e pelo acesso à Biblioteca do Conass no sítio <https://www.conass.org.br/biblioteca/>.

Reiteramos os agradecimentos aos autores e revisores, bem como aos técnicos que se empenham na concretização dos volumes dessa parceria e desejamos que os conteúdos apresentados sejam capazes de propiciar, além da leitura e reflexão, o *input* para a busca de soluções razoáveis e racionais no âmbito da judicialização da saúde no Brasil.

Boa leitura!

Alethele de Oliveira Santos

Marcus Vinícius de Carvalho

**Editores convidados**

**Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass)**

Maria Célia Delduque

Sandra Mara Campos Alves

**Editoras científicas**

**Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário (Ciads)**



## O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS

The Item 793 of the Supreme Court and the compliance for health benefits according to the rules for the division of competences established for Brazilian SUS

Tema 793 de la Corte Suprema y la dirección del cumplimiento de los beneficios de salud de acuerdo con las reglas para la división de competencias establecidas en el SUS de Brasil

Marcia Coli Nogueira<sup>1</sup>

### Resumo

**Objetivo:** analisar o Tema 793 do STF, que trata da responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, e que exigiu do magistrado que direcione o cumprimento da obrigação conforme as regras de repartição de competências.

**Metodologia:** o trabalho utilizou o método dedutivo para compreender os diversos aspectos inseridos no voto do relator Ministro Edson Fachin sobre o tema da repartição de competência no SUS, que culminou com a Tese 793 do STF. **Resultados:** o artigo apresenta as regras básicas de financiamento da assistência farmacêutica; fornece parâmetros para identificar o ente responsável pela prestação da saúde; indica formas de diminuir os custos da judicialização e aponta a União Federal como a maior responsável pelo financiamento da assistência farmacêutica. **Conclusão:** o Tema 793 não conseguiu ainda trazer uma unicidade das decisões judiciais, e não é claro sobre qual ente federado deva compor o polo passivo e ser condenado nas prestações da saúde. A identificação do devedor da prestação deve ser uma preocupação dos litigantes e dos operadores do direito, inclusive para assunção das eventuais penalidades por descumprimento.

**Palavras-chave:** Saúde. Financiamento da assistência farmacêutica. Judicialização.

### Abstract

**Objective:** To overview the Item 793 of the Federal Supreme Court, which deals with the joint liability of federated entities for the duty to provide health care, and which required the magistrate to direct the fulfillment of the obligation according to the rules for the division of competences. **Methodology:** the the deductive method was applied to understand the various aspects inserted in the vote of the rapporteur Minister Edson Fachin on the subject of the division of competences in the Brazilian public health care system, SUS, which culminated in the Item 793 of the Federal Supreme Court. **Results:** this paper presents the basic rules for financing pharmaceutical assistance; providing parameters for identifying the provider of health care; it also indicates ways to reduce the costs of judicialization and points to the Federal Union as the main responsible for financing pharmaceutical assistance.

<sup>1</sup> Procuradora do Estado da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo; integrante da Coordenadoria Judicial de Saúde Pública da PGE (COJUSP); bacharel em Direito da Universidade Presbiteriana Mackenzie; especialista em Direitos Humanos e em Direito do Estado pela Escola Superior da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo. E-mail: marciacoli@globo.com





**Conclusion:** Item 793 has not yet been able to bring a single court decision, and it is not clear about which federated entity should male part of the factual matter and be condemned in health benefits. The identification of the debtor of the benefit should be a concern of the litigants and the legal operators, including the assumption of possible penalties for non-compliance.

**Keywords:** Health. Pharmaceutical care financing. Judicialization.

## Resumen

**Objetivo:** analizar el Tema 793 de la Corte Suprema, que se ocupa de la responsabilidad conjunta y solidaria de las entidades federadas por el deber de brindar atención médica, y que requiere que el magistrado dirija el cumplimiento de la obligación de acuerdo con las reglas para la división de competencias. **Metodología:** el trabajo utilizó el método deductivo para comprender los diversos aspectos insertados en la votación del relator Ministro Edson Fachin sobre el tema de la división de competencias en el SUS, que culminó con el Tema 793 del STF. **Resultados:** el artículo presenta las reglas básicas para financiar la asistencia farmacéutica; proporciona parámetros para identificar al proveedor de atención médica; Indica formas de reducir los costos de la judicialización y señala a la Unión Federal como el principal responsable de financiar la asistencia farmacéutica. **Conclusión:** el Tema 793 aún no ha sido capaz de presentar una decisión judicial única, y no está claro qué entidad federada debería conformar el polo pasivo y ser condenado en beneficios para la salud. La identificación del deudor del beneficio debe ser una preocupación de los litigantes y los operadores legales, incluida la asunción de posibles sanciones por incumplimiento.

**Palabras clave:** Salud, Financiación de la atención farmacéutica. Judicialización.

## Introdução

O Supremo Tribunal Federal (STF) voltou a tratar das ações que versam sobre a saúde pública ao pautar novamente três Recursos Extraordinários (RE) com repercussão geral, que estavam pendentes de julgamento. São eles: i) RE nº 657.718/MG – dever de fornecer medicamento não registrado na Anvisa, Tema 500 (1); ii) embargos de declaração no RE nº 855.178/SE – responsabilidade solidária dos entes da Federação, Tema 793 (2); iii) RE nº 566.471/RN – dever de fornecer medicamento de alto custo, Tema 6 (3).

Os dois primeiros foram julgados entre os dias 22 e 23 de maio de 2019, com tese firmada em repercussão geral. O terceiro foi adiado e pautado para o dia 23 de outubro 2019.

Este artigo irá se deter no Tema 793 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde –, que tem reflexos na legitimidade passiva e está intimamente ligado com as competências administrativas e financeiras estabelecidas e pactuadas dentro do SUS.

A relevância do julgamento do RE nº 855.178, que culminou com o Tema 793, é evidente, pois o acerto do polo passivo, sob a ótica da solidariedade, mas também das



competências administrativas, é condição de procedibilidade. O prosseguimento da demanda, com a condenação equivocada do ente público para prestação do medicamento, terapia ou tecnologia, traz severas consequências ao SUS e a toda coletividade, com a desorganização do sistema.

A solução para os conflitos de competência, com relação ao fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde pela via judicial, perpassa pelo conhecimento das normas do SUS acerca do financiamento da assistência farmacêutica, o que não é tão simples ou evidente.

Há uma dificuldade para a correta identificação do réu na judicialização por tecnologias não incorporadas de “elevado impacto financeiro”. Não se tem um conceito e um valor objetivo do que venha a ser “medicamentos que representam elevado impacto financeiro”, expressão que permeia a legislação do SUS em diversos momentos.

O trabalho utilizou o método dedutivo para compreender os diversos aspectos insertos no voto do relator Ministro Edson Fachin sobre o tema da repartição de competência no SUS, que culminou com a Tese 793 do STF, e identificou problemas e lacunas que impedem uma judicialização mais racional e menos custosa das prestações da saúde.

### **Tema 793: responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde**

O acórdão no RE nº 855.178, proferido em 5 de março de 2015 pelo Ministro Luiz Fux, tinha exposto o tema da solidariedade dos entes federados desta forma:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente (4)

O referido acórdão foi objeto de embargos de declaração por parte da União Federal, cujo julgamento ocorreu em 22 de maio de 2019, quando o STF definiu a tese sobre a responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de saúde pública, nos seguintes termos:



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 (2)

O julgamento de maio de 2019 reafirmou a existência da solidariedade entre os entes públicos em matéria de saúde, mas inovou ao estabelecer que compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (2).

O Ministro Edson Fachin, no voto que culminou com a Tese 793 em estudo, enunciou que:

- i) Afirmar que “o polo passivo pode ser composto por qualquer um deles (entes), isoladamente ou conjuntamente” significa que o usuário, nos termos da Constituição (arts. 196 e ss.) e da legislação pertinente (sobretudo a lei orgânica do SUS n. 8.080/90) tem direito a uma prestação solidária, nada obstante cada ente tenha o dever de responder por prestações específicas;
- ii) Ainda que as normas de regência (Lei 8.080/90 e alterações, Decreto 7.508/11, e as pactuações realizadas na Comissão Intersetores Tripartite) imputem expressamente a determinado ente a responsabilidade principal (de financiar a aquisição) pela prestação pleiteada, é lícito à parte incluir outro ente no polo passivo, como responsável pela obrigação, para ampliar sua garantia, como decorrência da adoção da tese da solidariedade pelo dever geral de prestar saúde;
- iii) Se o ente legalmente responsável pelo financiamento da obrigação principal não compuser o polo passivo da relação jurídico processual, compete a autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento;
- iv) Se a pretensão veicular pedido de tratamento, procedimento, material ou medicamento não incluído nas políticas públicas (em todas as suas hipóteses), a União necessariamente comporá o polo passivo, considerando que 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 (art. 19-Q, Lei 8.080/90), de modo que recai sobre ela o dever de indicar o motivo da não padronização e eventualmente iniciar o procedimento de análise de inclusão, nos termos da fundamentação (5).

No que pese o esforço do Ministro Fachin de aprimorar e elucidar a tese, não há uma clareza de como proceder com relação à composição do polo passivo em matéria de saúde



pública, dando azo a diferentes interpretações e decisões judiciais.

Transcreve-se três decisões proferidas por três diferentes Estados após a edição do Tema 793, para exemplificar as disparidades:

Analisando os autos, observo que este juízo necessita adequar seu posicionamento ao recente precedente do STF, cuja observância é obrigatória, conforme dispõe o art. 927, III, do CPC-15.

O Supremo Tribunal Federal, por ocasião do julgamento dos embargos de declaração do Recurso Extraordinário 855178, fixou a seguinte tese (Tema 793):

[...]

A despeito da responsabilidade solidária da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, o precedente impõe que o ente responsável pelo ônus financeiro deve ser trazido ao processo, em litisconsórcio necessário, pois tal medida processual é imprescindível ao direcionamento do cumprimento.

No caso de medicamentos oncológicos, nos termos da decisão do STF, a União deve ser trazida ao processo, porque lhe cabe o custeio do fornecimento de medicamentos para tratamento de câncer.

Medicamentos oncológicos são fornecidos de maneira diferente de fármacos de outras patologias, pois são adquiridos por instituições de saúde habilitadas em oncologia, com base em determinados limites de valor das Autorizações para Procedimento de Alta Complexidade (Apex), para cada tipo de câncer [...]

Assim, o medicamento desejado não pode ser adquirido, pois extrapola o teto de valor estabelecido para a patologia da parte autora, o que exige obrigatoriamente a presença da União, a fim de arcar com a ampliação do custo, caso esse valor seja majorado.

Diante do exposto, nos termos do art. 115, parágrafo único, do CPC-151, intime-se a parte autora para, em 15 dias, trazer a União ao polo passivo da demanda (6).

**EMENTA:** MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA TRATAMENTO DE CÂNCER. ILEGITIMIDADE PASSIVA DO SECRETÁRIO DE SAÚDE DO ESTADO DE GOIÁS. APLICAÇÃO DA TESE FIRMADA NO RE 855.178/SE, JULGADO SOB A SISTEMÁTICA DA REPERCUSSÃO GERAL. I. Nos termos do artigo 6º, § 3º, da Lei 12.016/09, considera-se autoridade coatora aquela que tenha praticado o ato impugnado ou da qual emane a ordem para a sua prática. II. A omissão relativa à dispensação de medicamento antineoplásico, considerado o esquema de financiamento e repartição de competências do SUS, exsurge impositivo ao Gestor Federal. III. Em obediência à tese fixada no RE 855.178/SE, julgado sob a sistemática da repercussão geral, colhe-se irrefragável o reconhecimento da ilegitimidade do Secretário de Saúde do Estado de Goiás, para figurar no polo passivo do *mandamus*, haja vista não ser esta a autoridade imbuída de competência para corrigir a ilegalidade indicada pela impetrante. IV. A circunstância do deslocamento da competência para processar e julgar o *mandamus* torna insuscetível de acolhimento o requerimento de emenda da petição inicial. Precedentes do STJ. IV. O reconhecimento da ilegitimidade passiva do impetrado autoriza a



extinção da ação sem resolução do mérito, com a consequente denegação da segurança. ILEGITIMIDADE PASSIVA RECONHECIDA. SEGURANÇA DENEGADA (7).

O Plenário do STF fixou em sede de repercussão geral, no julgamento do RE 855.178/SE, a seguinte disposição a respeito das responsabilidades dos entes integrantes do SUS:

[...]

A entrega de fraldas se trata de responsabilidade própria de saúde básica, daí que o suporte do ônus financeiro deve ser carreado ao ente público municipal, dentro da escala hierárquica de responsabilidade dos entes associados ao SUS.

Diante de tal quadro, o mais adequado é a responsabilização da Municipalidade para a entrega dos bens pleiteados nesta demanda, sem necessidade de inclusão dos demais entes federativos [...].

Ante o exposto, JULGO PROCEDENTE, EM PARTE, a ação promovida por JOSÉ BARRETO GUIMARÃES contra a MUNICIPALIDADE DE SÃO PAULO, a condenar esta a fornecer a esse, a quantidade de 120 fraldas geriátricas mensais [...].

Por outro vértice, JULGO IMPROCEDENTE a mesma demanda promovida contra a FAZENDA PÚBLICA DO ESTADO DE SÃO PAULO, por ilegitimidade de parte em carrear o ônus ora estabelecido em favor do requerente (8).

Há dúvida e muita incerteza de como se deve dar o direcionamento da demanda ao ente responsável pela prestação e o deslocamento da competência. Não se sabe se o juiz deve incluir o réu de ofício, se a parte precisa aditar sob pena de extinção, ou se há ilegitimidade de parte ou litisconsórcio passivo necessário, face à responsabilidade solidária dos entes federados. São questões processuais que precisam ser enfrentadas, mas não será objeto deste estudo.

O trabalho optou por dar concretude ao Tema 793, identificando *as repartições de competências* dentro do SUS, e apresentar o devedor principal. Para tanto, é necessário entender como se dá o financiamento das ações e serviços dentro da assistência farmacêutica.

### **O financiamento da assistência farmacêutica**

A assistência farmacêutica é responsável por garantir à população o acesso à medicamentos essenciais, adotando como diretriz a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que é o elenco de medicamentos indicados para o atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.



O bloco de financiamento para a assistência farmacêutica é constituído por três componentes: componente básico da assistência farmacêutica (Cbaf)<sup>2</sup>; componente estratégico da assistência farmacêutica (Cesaf)<sup>3</sup>; e componente especializado da assistência farmacêutica (Ceaf)<sup>4</sup> (9)(10).

Os medicamentos do Cbaf tratam as doenças mais prevalentes na população, voltados aos programas de saúde da atenção básica e são dispensados pelos Municípios, por meio das unidades básicas de saúde. Os três entes da Federação são os responsáveis pelo financiamento, por meio de repasses com base no número de habitantes, conforme artigo 537 e seguintes da Portaria de Consolidação nº 06/2017 (10).

Os medicamentos do Cesaf tratam de epidemias e endemias, tais como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, bem como outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. Também são garantidos antivirais para o combate à influenza, antirretrovirais para tratamento de pessoas vivendo com HIV/Aids, hemoderivados e pró-coagulantes para pessoas com doenças hematológicas, vacinas, soros e imunoglobulinas, além de medicamentos e insumos destinados ao combate do tabagismo e ao programa de alimentação e nutrição, conforme artigo 536 da Portaria de Consolidação nº 06/2017 (10). O responsável pelo financiamento é a União, por meio do Ministério da Saúde, que adquire e repassa aos Estados e que, por sua vez, distribuem aos Municípios.

Os medicamentos do Ceaf visam a integralidade do tratamento, cujas linhas de cuidados estão definidas em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde (9)<sup>5</sup>. Os medicamentos que constituem as linhas de cuidado para as doenças contempladas nesse componente estão divididos em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas, como consta do anexo XXVIII, artigo 49 da Portaria de Consolidação nº 02/2017:

**I- Grupo 1:** medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

<sup>2</sup> Portaria de Consolidação nº 02/2017, Anexo XXVIII, art. 33 e 34 e Portaria de Consolidação nº 06/2017, art. 537 e ss.

<sup>3</sup> Portaria de Consolidação nº 02/2017, Anexo XXVII, art. 3º, II c/c art. 4º, III e Portaria de Consolidação nº 06/2017, art. 535, II c/c 536 e ss.

<sup>4</sup> Portaria de Consolidação nº 02/2017, Anexo XXVIII, art. 47 e ss. e Portaria de Consolidação nº 06/2017, art. 535, III c/c art. 540 e ss.

<sup>5</sup> Portaria de Consolidação nº 02/2017, Anexo XXVIII, art. 47 e 48.



**a)** Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e **b)** Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

**II - Grupo 2:** medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

**III – Grupo 3:** medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (9)

Os grupos definem com clareza os entes públicos responsáveis pelo financiamento: a União Federal financia, diretamente ou por transferência de dinheiro, os medicamentos do Grupo 1, e o Estado financia com exclusividade os medicamentos do Grupo 2. Já o Grupo 3 é constituído por medicamentos cuja responsabilidade pelo financiamento é tripartite, sendo a aquisição e dispensação de responsabilidade dos Municípios<sup>6</sup> (11).

A Rename, por sua vez, traz a lista de medicamentos fornecidos pelo SUS e os componentes a que pertencem (12). No site da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) podem ser consultados os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT) (13).

O critério geral para o enquadramento do medicamento do Ceaf em cada um desses três grupos será, dentre outros, o grau de complexidade do tratamento e o valor agregado. Assim, o Grupo 1 é constituído por medicamentos que representam maior impacto financeiro para o Ceaf e por aqueles indicados para doenças mais complexas. Para melhor compreensão, transcreve-se o artigo 50 e 51, do anexo XXVIII da Portaria de Consolidação

<sup>6</sup> Essa afirmação consta do site do Ministério da Saúde, no explicativo sobre o Ceaf. Deve-se conjugar o artigo 537 da Portaria de Consolidação nº 6/2017, que trata do financiamento do Cbaf, com o artigo 540 da mesma Portaria de Consolidação nº 6/2017, que trata do Ceaf, quando deixa claro no seu parágrafo 1º, que “os medicamentos do Grupo 3 são financiados conforme regras de Componente Básico da Assistência Farmacêutica”.



nº 02/2017:

Art. 50. Os grupos de que trata o art. 49 são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais:

- I - complexidade do tratamento da doença;
- II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e
- III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Art. 51. O Grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos:

- I - maior complexidade do tratamento da doença;
- II - refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento;
- III - medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e
- IV - medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde (9)

A União Federal atribuiu para si algumas responsabilidades: i) financiamento, aquisição e/ou distribuição da insulina humana NPH 100 UI/ml e da insulina humana regular 100UI/ml (9)<sup>7</sup>; ii) o Programa Saúde da Mulher: contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma, constantes no anexo I e IV da Rename (9)<sup>8</sup>; iii) a aquisição de medicamento para tratamento de doenças raras proveniente de recursos orçamentários do Ministério da Saúde, conforme estabelece o artigo 44 da Portaria nº 199 de 30/01/2014 editada pelo Ministério da Saúde, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (14); iv) os medicamentos oncológicos: os hospitais oncológicos habilitados na alta complexidade em oncologia no SUS (denominados de Cacon e Unacon) são os responsáveis pelo fornecimento de medicamentos oncológicos e que, livremente, padronizam, adquirem e fornecem. A União, por meio do Ministério da Saúde, realiza o custeio dos procedimentos quimioterápicos da rede pública, na modalidade de reembolso, conforme código da autorização de procedimentos de alta complexidade (Apac), sempre às vistas do procedimento realizado e não da droga utilizada, salvo alguns medicamentos oncológicos que têm aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde<sup>9</sup> (15).

Os medicamentos oncológicos não constam, portanto, dos componentes da assistência farmacêutica. Seria muito razoável supor que pertenceriam ao Grupo 1 do Ceaf,

<sup>7</sup> Portaria de Consolidação nº 02/2017, anexo XXVIII, art. 35 e § único.

<sup>8</sup> Portaria de Consolidação nº 02/2017, anexo XXVIII, art. 36, incisos I, II.

<sup>9</sup> São eles: dasatinibe, mesilato de imatinibe, nilotinibe, rituximabe, trastuzumabe, além da talidomida e zidovudina, cujo acesso é pelo Cesaf (15).





face o grau de complexidade do tratamento da doença e impacto financeiro para o componente, o que é mais uma justificativa para serem judicializados contra a União Federal. Ainda que não se faça essa equiparação ou analogia, o critério é bem objetivo, uma vez que o subfinanciamento do ente federal para o custeio das ações da assistência oncológica é determinante para a judicialização, como explica Queiroz, que responsabiliza a União Federal pelo fornecimento de medicamentos oncológicos:

CACONS e UNACONS administram e dispensam medicamentos antineoplásicos, embora tenham as suas ações limitadas pelos valores remuneratórios fixados pela União para as APACs, o que termina por representar uma espécie de “teto de gastos” por paciente oncológico. Na prática, porém, a insuficiência do repasse federal para a assistência oncológica termina por alimentar os números da judicialização[...]. *Posto isto, nas hipóteses em que for pleiteado medicamento oncológico não incorporado formalmente, a demanda necessariamente deverá ser deflagrada em face da União* (16, grifo da autora).

Em linhas gerais, a União Federal presta atendimentos mais complexos e menos frequentes e, à exceção dos medicamentos constantes do Ceaf do Grupo 2, tem participação em todas as demais situações, haja vista que o financiamento do Cbaf é tripartite. Os Estados prestarão os atendimentos de média complexidade e os Municípios, os mais básicos, de atenção primária, e mais solicitados pela população.

Segundo entendimento de alguns Ministros do STF, a União Federal deve compor necessariamente o polo passivo sempre que a tecnologia pleiteada não constar do SUS, pois a ela foi dada a competência para tratar da incorporação de tecnologia em saúde, atribuição conferida pela Lei nº 8.080/90, artigo 19-Q (19). Saliente-se a divergência entre o Ministro Edson Fachin, que aceita a inclusão de outros réus conjuntamente com a União Federal (5) e o Ministro Luís Roberto Barroso, que defende a exclusiva competência da União para fornecer tecnologia não incorporada (17)<sup>10</sup>. Sob a ótica do paciente e do pedido, pode-se ter outra opinião: o autor da demanda tem um objetivo bem mais estreito, tão somente o de receber a medicação ou a tecnologia para si, sem considerações acerca da

<sup>10</sup> Cita-se uma sentença do Estado do Maranhão, de 19 de setembro de 2019, que acompanhou o entendimento do Ministro Barroso: “[...] Nesses casos, somente a União tem a possibilidade de decidir pela incorporação ou não de uma nova tecnologia em saúde, por meio da Conitec e do Ministério da Saúde (Lei nº 8.080/1990), de forma que o Estado do Maranhão e o Município de São Luís são partes ilegítimas para figurar no polo passivo da presente demanda [...]. Desta forma, acolho a preliminar de ilegitimidade passiva, e revogo a liminar concedida e declino da competência para o processamento e julgamento da presente ação e determino a remessa dos autos para a Justiça Federal - Seção Judiciária do Maranhão” (18).



incorporação da tecnologia em âmbito nacional. Questionar acerca do pedido de incorporação, se existe esse pedido, porque foi negada a incorporação, ou se já ultrapassou o prazo de 180 dias para apreciação, a que faz alusão o artigo 19-R da Lei nº 8.080/90 (19), deve ser atribuição de uma ação coletiva a ser respondida pela União Federal, com efeito extrapartes.

A busca pelo responsável pelo cumprimento da obrigação deve ser feita com outros parâmetros, sempre em vista do cenário existente, com a identificação, se possível, de algumas situações, como: i) em qual dos componentes da assistência farmacêutica – Ceab, Cesaf ou Ceaf – consta a medicação; ii) quem é o detentor da política pública; iii) a que doença se refere; iv) qual o nível de atenção, se primário, secundário ou terciário; v) qual o impacto financeiro e complexidade; vi) quem financia a medicação constante dos componentes para o tratamento da doença, que seria a alternativa terapêutica dentro do SUS àquela medicação judicializada. Nessa hipótese, cabe acionar o ente público para fornecer a medicação que poderia estar no SUS, mas não está, e por isso foi judicializada.

No entanto, se a nova tecnologia for de extremo valor agregado e complexidade, a União Federal deverá obrigatoriamente constar do polo passivo, uma vez que cabe a ela o financiamento do Grupo 1A e 1B – nesse último caso, apenas quando houver irregularidade na transferência de recursos –, de acordo com critérios como maior complexidade do tratamento da doença e medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o componente especializado da assistência farmacêutica (9)<sup>11</sup>.

Esse caminho foi adotado pelo Presidente do STF, Ministro Dias Toffoli, na Suspensão de Tutela Provisória (STP) nº 127 (20), ao conceder liminar, em 20 de maio de 2019, eximindo o Município de Jundiaí (SP) da obrigação de fornecer o medicamento *Spinraza*<sup>®</sup> (nusinersen) a paciente com atrofia muscular espinhal (AME), cujas quatro doses da medicação custam mais de R\$ 1,1 milhão. Dois foram os aspectos considerados pelo Ministro para excluir o Município: o altíssimo custo e a complexidade de diagnóstico e tratamento, acompanhado no âmbito do SUS em serviços de referência em doenças raras.

Portanto, a definição de qual réu deva integrar o polo passivo deve levar em conta, além do custo da prestação, a manutenção de uma rede hierarquizada que considere o grau

<sup>11</sup> Conforme Portaria de Consolidação nº 02/2017, anexo XXVIII, artigo 49, inciso I e artigo 51.



de complexidade do atendimento ao paciente: “Quanto mais complexo o atendimento, mais passível de ser ele afastado do ente local e direcionado a ente mais afeto à especialização técnica: Estados e, sequencialmente, a União (STP nº 127).” (20).

Com essa orientação, o Município tende a ser menos demandado, pois não haverá interesse para que componha a lide como garantidor em demandas caras e complexas, a exemplo do pedido de *Spinraza*<sup>®</sup>. Essa função sempre será da União Federal, e bem menos dos Estados.

Resta agora quantificar o que pode ser considerado como elevado impacto financeiro.

O Ceaf teve origem no antigo componente de medicamentos de dispensação excepcional (CMDE), depois denominado de *alto custo*, que foi um programa de acesso a medicamentos que não estavam na Rename, por não serem considerados essenciais e cuja dispensação era em caráter excepcional. O valor de um medicamento de alto custo foi quantificado, à época, de forma bem objetiva:

O CMDE surgiu, em 1993, com a denominação de "Programa de Medicamentos Excepcionais", e seu objetivo inicial era o de disponibilizar gratuitamente à população medicamentos de uso ambulatorial, de alto custo, e que não pudessem ser comprados pelos cidadãos. O CMDE continua sendo um programa que visa à cobertura de medicamentos ambulatoriais de alto custo. Não existe consenso sobre a definição de medicamentos de alto custo; uma das propostas diz que *medicamentos de alto custo são aqueles cujo valor unitário mensal esteja acima de um salário mínimo*, ou medicamentos de uso crônico indicado para doenças muito prevalentes (acima de 1% da população) cujo custo mensal seja superior a um terço de um salário mínimo (21, grifo da autora).

As juízas federais Ana Carolina Morozowski e Luciana da Veiga Oliveira pensaram no assunto de outra forma: coincidentemente, o valor por elas indicado, com base na tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos), a partir do qual cabe a União Federal assumir o ônus financeiro, foi de R\$ 720,25, não muito longe do valor do salário mínimo atual, de R\$ 954,00:

Todavia, tendo em vista que os preços praticados por cada Estado são diferentes, para que se pudesse extrair uma uniformidade em todo o território nacional acerca do limite de custo acima do qual não poderia haver o direcionamento da responsabilidade de financiamento aos Estados e, logicamente, aos Municípios, recorreu-se ao preço da tabela CMED (Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos) dos 12



medicamentos mais caros elencados na tabela referente ao grupo 2, sem ICMS pelo PF (preço de fábrica).

Com base nessa pesquisa, aferiu-se que, de fato, pela tabela CMED, o tratamento mais caro imposto ao Estado é o que vem em primeiro lugar na lista, qual seja, a Mesalazina 500 mg comprimido com microgrânulos de liberação prolongada, com o custo mensal médio de R\$ 720,25 por paciente. *Poder-se-ia concluir, então, que qualquer tratamento que custe mais do que R\$ 720,25 por mês, de acordo com a tabela CMED, seria necessariamente de financiamento da União* (22, grifo da autora).

A falta de um critério objetivo ou um valor monetário para definir o que seja tecnologia de “elevado impacto financeiro” dificulta uma judicialização correta das tecnologias não incorporadas no SUS. As duas citações acima apontam valor em torno de um salário mínimo como uma prestação de elevado impacto financeiro para justificar a responsabilização da União Federal, em detrimento de Estados e Municípios.

Após a análise das competências administrativas estabelecidas pelo SUS, deve-se entender a responsabilidade solidária em saúde pública como a prestação de serviços de forma conjugada, interligando os serviços de saúde entre os entes federativos, com o partilhamento de responsabilidades sanitárias, e permitindo o referenciamento dos serviços mediante transferências de recursos. A responsabilidade solidária na saúde significa atuar como referência para outros municípios na execução de ações e serviços, isto é, executar ações e serviços de maior complexidade, recebendo financiamento suficiente dos demais entes. “A solidariedade é regional em essência”, como bem aponta Lenir Santos (23). Essa visão mais larga da solidariedade está de acordo com o objetivo do Tema 793 do STF, que é manter a proteção ao cidadão dentro das regras e normas do SUS.

### Efeitos do Tema 793 sobre a judicialização

O Tema 793 fez expressa previsão do ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. Essa questão já era judicializada, muito embora com decisões divergentes acerca da possibilidade do ressarcimento<sup>12</sup>. Agora a divergência passa a ser de outra ordem: o

<sup>12</sup> A título de exemplo: dois acórdãos opostos, o nº 0025449-49.2010.8.26.0053 do Tribunal de Justiça de São Paulo (24) e o nº 0001029-36.2007.4.02.5113 do Tribunal Regional Federal da 2ª Região, um autorizando o regresso e outro negando, respectivamente, sendo que o último apresentou a seguinte finalização da ementa: “[...] 2. O Sistema Único de Saúde - SUS - é composto e financiado pela União, Estados-membros, Distrito Federal e Municípios (art. 198, § 1º, da CRFB/88), sendo solidária a responsabilidade dos referidos entes no cumprimento dos serviços públicos de saúde prestados à população. 3. Nessa perspectiva, por determinação constitucional tem-se uma conjugação articulada e racional de esforços e iniciativas, razão pela qual tanto a União quanto os Estados, Municípios e o Distrito Federal são diretamente responsáveis pelo financiamento das políticas públicas relativas ao direito à saúde, não havendo, pois, que se falar em direito de regresso,



direito de ressarcimento é certo, mas a dúvida recai sobre a necessidade dos entes implicados no cumprimento e pagamento, de necessariamente comporem a lide. Ante o direito ao contraditório e a ampla defesa, a resposta deve ser positiva, do contrário só restará a ação autônoma, sem que se aproveite o processo em curso. É uma situação que eliminaria a novidade contida do Tema 793, face a existência do artigo 35, inciso VII da Lei 8.080/1990, que já previa o ressarcimento administrativo (19).

Se a permanência de outros réus no polo passivo, como garantia de um eventual inadimplemento do devedor principal, reafirma a solidariedade e protege o cidadão, por outro lado mantém os custos altos e desnecessários, advindos da participação de mais réus do que efetivamente devedores da prestação.

Colocar os três entes no polo passivo não é nada barato e eficiente, nem mesmo para o autor, que deve aguardar a citação e o pronunciamento de todos eles, com infundáveis apartes, idas e vindas, recursos e incertezas. É, sem dúvida, um efeito ruim da solidariedade sob o ponto de vista do Estado, que deve arcar com os custos do processo nas suas diferentes esferas. O Ministro Luís Roberto Barroso, durante o julgamento do Tema 793, advertiu: “a solidariedade não é grátis” (26).

A questão que se apresenta é como diminuir os custos da judicialização advindos da solidariedade sem prejuízo ao paciente, à luz da tese fixada. A resposta está em outro instituto, que passou ao largo da discussão, quando da análise do tema pelo STF. As penalidades e condenação em honorários, que encarecem sobremaneira o processo, devem ser aplicadas *somente contra o devedor principal*, aquele a quem o juiz direcionou o cumprimento da obrigação e se quedou inerte. Ele, e somente ele, deve ser o responsável pelo pagamento de multas, sequestros, bloqueios judiciais e honorários advocatícios, pois foi quem deu causa à demanda por se omitir ou não cumprir com suas competências administrativas ou com a ordem judicial.

Assim, diminui-se os custos da judicialização, trazendo mais assertividade ao processo judicial, objetividade em relação às penalidades, e menos abuso nas cobranças de multas, dirigidas indistintamente contra todos os entes da Federação. Também se traduz em um *incentivo* maior ao cumprimento da ordem judicial, ao saber que o ente devedor principal é o único responsável pelo pagamento desses valores.

---

eis que não se trata daquela solidariedade típica do direito privado” (25).



Eliminar a duplicidade de penalidades e da sucumbência reduz os custos da judicialização, mas ainda está longe do ideal. A redução ocorreria, é claro, se o sistema de saúde fosse mais eficiente, o que passa pelo planejamento do orçamento dos diferentes entes. Se a questão financeira não é algo tão simples de resolver, outro ponto deveria ser mais bem compreendido, que foi o intuito do Tema 793: a preocupação de identificar quem é o legitimado passivo para as demandas por medicamentos e tratamentos, conforme as regras de repartição de competências.

A despeito da solidariedade que foi garantida ao autor, espera-se uma melhor conscientização e preparação, no sentido de direcionar a demanda para quem tem ou deveria ter a política pública implementada. Claudio Lottenberg (27) pondera que “a conscientização deve partir de médicos, pacientes e de uma *judicialização responsável*, que não pode ser utilizada por grupos para tirar proveito de situações impróprias”. Por outro lado, o SUS melhorou muito a sua comunicação e transparência com a divulgação de toda sorte de informações, facilitando a identificação do ente responsável pela obrigação. A Rename é um importante instrumento de consulta. Traz os medicamentos essenciais do SUS e clareza sobre os responsáveis por garantir a assistência farmacêutica, atendendo muito bem o usuário. A Rename é atualizada a cada dois anos, disponibilizada *online* e traz a informação sobre o medicamento de várias formas, indicando o componente ao qual pertence (12).

Essa é a “judicialização fácil” a que fez menção o Ministro Luís Roberto Barroso (26). Quando o ente, que tem a política pública definida, falha na sua missão, ele deve obrigatoriamente constar do polo passivo e ser instado a cumprir a obrigação pelo juiz. A Rename, juntamente com outros instrumentos de pesquisa e listas estaduais e municipais de medicamentos, como a Relação Municipal de Medicamentos (Remume), orientam a formação do polo passivo, e o juiz deve exigir esse cuidado do litigante ao direcionar seu pedido, com a consequente deslocação da competência se necessário.

A judicialização mais difícil é a que pede medicação ou tecnologia com registro na Anvisa, de alto custo e que não foram incorporados no SUS. O RE nº 566.471 que trata deste assunto (Tema 6) (3) tem previsão de julgamento para 23 de outubro de 2019. Essa é uma importante oportunidade para o STF pacificar e orientar os mais de 33.495 processos sobrestados (28) e esclarecer as dúvidas ainda existentes sobre a composição do polo passivo, o deslocamento de competência, o ressarcimento e o que representa medicamento de “elevado impacto financeiro”.



## Conclusão

A correta judicialização da saúde pública deve compatibilizar as regras de financiamento da assistência farmacêutica com a responsabilidade solidária dos entes públicos, que foi reafirmada no julgamento do RE nº 855.178 (Tema 793).

A solidariedade tem o intuito de conferir proteção para o cidadão, aquele que está na ponta do sistema e necessita do medicamento ou tratamento. A formulação da Tese 793 não retrocedeu nesta proteção, mas trouxe um alívio ou uma tentativa de organizar melhor a prestação jurisdicional, ao exigir do juiz que direcione o cumprimento da obrigação ao ente competente administrativamente, pois se as competências são desorganizadas e sobrepostas, o sistema anda mal e o atendimento se precariza.

O Supremo Tribunal Federal acertou ao valorizar as diretrizes do SUS, mandando respeitar os critérios de hierarquização e descentralização que dão sustentação ao SUS e evitam a nefasta e cara duplicidade de meios para fins idênticos.

Para o Tema 793 ser concretizado e refletir uma judicialização menos custosa e mais assertiva, o ente responsável pela prestação da saúde deve constar necessariamente na demanda, aceitando-se uma maior abertura na composição do polo passivo para as hipóteses sem clara definição.

Uma linha a mais ao enunciado para direcionar também as multas, penalidades e honorários advocatícios ao ente devedor principal, com exclusividade, traria efeitos benéficos para a judicialização. Em matéria de direito, nada é tão óbvio que não mereça uma atenção.

Passados 30 anos da Constituição da República Federativa do Brasil e da criação do SUS, há uma preocupação traduzida em Tema de repercussão geral, com alcance *erga omnes*, com a sobreposição de ações e a estrutura do SUS, compreendido como sendo um sistema integrado, organizado em uma rede de atendimento regionalizada e hierarquizada, conforme níveis de complexidade dos serviços, como bem explica o artigo 198 da Constituição Federal.

## Referências

1. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22.mai.2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?>



incidente=4143144 [Acesso em 02. ago. 2019].

2. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855.178-SE. Recorrente: União Federal. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, 22.mai.2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356> [Acesso em 02. ago. 2019].

3. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566471-RN. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 28.09.2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=2565078> [Acesso em 02. ago. 2019].

4. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf> [Acesso em 02.ago.2019].

5. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/BibliotecaConsultaProdutoBibliotecaPastaFachin/anexo/RE855178ED.pdf.fls.43/44> [Acesso em 20.jul.2019].

6. Paraíba. 5ª Vara da Fazenda Pública. Processo nº 0852844-47.2019.8.15.2001. Autor: Suely Cristina Silva de Oliveira Albuquerque. Requerido: Estado da Paraíba. João Pessoa, 19.set.2019.

7. Brasil. Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. Mandado de Segurança nº 5493365.68.2019.8.09.0000. Impetrante: Maria Teles Ferreira. Impetrado: Secretário de Saúde de Goiás. Relator: Maurício Porfírio Rosa, Goiás, 28.ago.2019.

8. São Paulo. 2ª Vara do Juizado Especial da Fazenda Pública. Processo nº 1064825-44.2018.8.26.0053. Autor: José Barreto Guimarães. Réu: Municipalidade de São Paulo. São Paulo, 27.mai.2019.

9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 02, de 28 de setembro de 2017. Dispõe sobre a Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html) [Acesso em 23.jul.2019].

10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 06, de 28 de setembro de 2017. Dispõe sobre Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006\\_03\\_10\\_2017.html#TITULOVC\\_APIISECI](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html#TITULOVC_APIISECI) [Acesso em 23.jul.2019].

11. Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/assistencia-farmaceutica/medicamentos-rename/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf> [Acesso em 20.7.2019].





12. Brasil. Ministério da Saúde. RENAME. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Artigos\\_Publicacoes/Rename/Rename\\_2018\\_Novembro.pdf](http://conitec.gov.br/images/Artigos_Publicacoes/Rename/Rename_2018_Novembro.pdf) [Acesso em 23.jul.2019].
13. Brasil. Ministério da Saúde. CONITEC. Disponível em: <http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes> [Acesso em 23.jul.2019].
14. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 199 de 30/01/2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. Disponível em: [http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html) [Acesso em 25.jul.2019].
15. Brasil. Ministério da Saúde. Disponível em: <http://www.saude.sp.gov.br/ses/perfil/gestor/assistencia-farmaceutica/medicamentos-oncologicos> [Acesso em 20.7.2019].
16. Queiroz RLG. Nota técnica nº 003/2019. Ministério Público do Estado da Bahia.
17. Pompeu A. Responsabilidade por fornecimento de remédios é solidária, reafirma Supremo. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-mai-22/responsabilidade-fornecimento-remedios-solidaria-stf> [Acesso em 20.jul.2019].
18. Maranhão. 6ª Vara da Fazenda Pública de São Luís. Processo nº 0835440-07.2019.8.10.0001. Autor: Ana Rosa Rocha Gomes Silva. Réu: Estado do Maranhão e Município de São Luís. São Luís, 19.set.2019.
19. Brasil. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) [Acesso em 24.jul.2019].
20. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Provisória 127-SP. Requerente: Município de Jundiá. Requerido: TRF-3ª Região. Ministro Dias Toffoli. Brasília, 16.mai.2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15340214438&ext=.pdf> [Acesso em 15.jul.2019].
21. Souza MV, Krug BC, Picon PD, Schwart IVD. Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csc/2010.v15suppl3/3443-3454/pt/> [Acesso em 15.jul.2019].
22. Morozowski AC, Oliveira LV. Da responsabilidade solidária na assistência à saúde no SUS. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI305311,91041:Da+responsabilidade+solidaria+na+assistencia+a+saude+no+SUS> [Acesso em 15.jul.2019].
23. Santos L. Judicialização da Saúde e a incompreensão do SUS. In: Santos L, Terraza F (org.). Judicialização da saúde no Brasil. São Paulo: Saberes Editora; 2014.



24. Brasil. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação cível nº 0025449-49.2010.8.26.0053. Apelante: Fazenda do Estado de São Paulo. Apelado: Município de Barueri da Comarca de São Paulo. Relator Ronaldo Frigini. São Paulo, 2.jun.2014. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cposg/show.do?processo.foro=990&processo.codigo=RI0023FDZ000>. [Acesso em 21.jul.2019].
25. Brasil. Tribunal Regional Federal da 2ª Região. Apelação cível nº 0001029-36.2007.4.02.5113. Apelante: União Federal. Apelado: Município de Três Rios. Relator: José Antonio Neiva. Rio de Janeiro, 12.set. 2012.
26. Youtube. 22.5.2019. 11min32s. Pleno - Responsabilidade solidária de entes federados na assistência à saúde. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=UgIMjsAHqIM>. 22.5.2019 [Acesso em 21.jul.2019].
27. Lottenberg C. Seminários Folha – A saúde do Brasil. Folha de São Paulo. Caderno especial, 22.mai.2019.
28. Hyndara F. 42 mil processos aguardam decisão do STF sobre judicialização da saúde. Disponível em: <https://www.jota.info/stf/do-supremo/42-mil-processos-aguardam-decisao-do-stf-sobre-judicializacao-da-saude-21052019> [Acesso em 21.mai.2019].

---

Submetido em: 30/07/19

Aprovado em: 30/09/19

**Como citar este artigo:**

Nogueira MC. O Tema 793 do STF e o direcionamento do cumprimento das prestações na área de saúde conforme as regras de repartição de competências estabelecidas no SUS. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 08-26.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.558>



## O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal

Supplying medicines without Anvisa's registration by the State due to Court decision after the Brazilian Supreme Court judgment of Item 500

El suministro de drogas sin registro en Anvisa por el poder público en virtud de una decisión judicial después de la sentencia del Tribunal Supremo de Brasil sobre el Tema 500

Ana Paula Ferreira dos Santos<sup>1</sup>

### Resumo

**Objetivo:** analisar as novas hipóteses permissivas para a dispensação de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária pelo poder público por meio de ação judicial após o julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 500 pelo Supremo Tribunal Federal. **Método:** foi utilizado o método de análise dedutivo para compreender o alcance do julgamento do Tema 500, além de pesquisa da legislação prévia existente e artigos correlatos. **Resultado e discussão:** duas novas hipóteses foram criadas pelo Supremo Tribunal Federal em que será permitido demandar a União Federal para fornecer medicações sem registro, quais sejam, mora na apreciação do pedido de registro do medicamento pela Anvisa e casos de drogas órfãs. Há vulneração ao princípio da segurança jurídica em virtude da falta da modulação para uniformizar a aplicação de seus efeitos nos processos judiciais em curso. **Conclusão:** apesar da necessidade de pronunciamento definitivo pelo STF, em virtude das decisões conflitantes, tecnicamente não havia um vazio legislativo apto a justificar a intervenção do Poder Judiciário.

**Palavras-chave:** Saúde Pública. Registro de medicamentos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Judicialização da Saúde.

### Abstract

**Objective:** to analyze the new permissive hypotheses for the dispensation of drugs without registration with the National Health Surveillance Agency by the government through a lawsuit after the judgment of General Repercussion No. 500 by the Supreme Court. **Method:** The deductive analysis method was used to understand the scope of the Item No. 500 judgment, in addition to researching existing prior legislation and related articles. **Result and discussion:** two new hypotheses were created by the Federal Supreme Court in which it will be allowed to sue the Federal Union to provide unregistered medications, namely, the consideration of Anvisa's application for registration of the drug and cases of orphan drugs. There is a violation of the principle of legal certainty due to the lack of modulation to standardize the application of its effects in ongoing judicial proceedings. **Conclusion:** despite

<sup>1</sup> Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo; Procuradora do Estado de São Paulo; integrante da Coordenadoria Judicial de Saúde Pública da Procuradoria-Geral do Estado de São Paulo (COJUSP), São Paulo, Brasil. E-mail: apfsantos@sp.gov.br



the need for definitive pronouncement by the Supreme Court, due to the conflicting decisions, technically there was no legislative void to justify the intervention of the Judiciary.

**Keywords:** Public health. Medication registration. National Health Surveillance Agency. Health's judicialization.

## Resumen

**Objetivo:** analizar las nuevas hipótesis permisivas para la dispensación de drogas sin registro en la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria por parte del gobierno a través de una demanda después de la sentencia del Tribunal Supremo sobre el Tema de Repercusión General No. 500. **Método:** el método de análisis deductivo se utilizó para comprender el alcance del juicio del Tema 500, además de investigar la legislación anterior existente y los artículos relacionados. **Resultado y discusión:** el Tribunal Supremo Federal creó dos nuevas hipótesis en las que se le permitirá demandar a la Unión Federal para proporcionar medicamentos no registrados, a saber, la consideración de la solicitud de Anvisa para el registro del medicamento y los casos de medicamentos huérfanos. Existe una violación del principio de seguridad jurídica debido a la falta de modulación para estandarizar la aplicación de sus efectos en los procedimientos judiciales en curso. **Conclusión:** a pesar de la necesidad de un pronunciamiento definitivo por parte de la Corte Suprema, debido a las decisiones en conflicto, técnicamente no hubo un vacío legislativo capaz de justificar la intervención del Poder Judicial.

**Palabras clave:** Salud pública. Registro de medicación. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Judicialización de la salud.

## Introdução

A controvérsia relativa à obrigatoriedade de o Estado fornecer, ou não, medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ante o direito à saúde constitucionalmente garantido teve sua Repercussão Geral reconhecida desde 17 de novembro de 2011 pelo Supremo Tribunal Federal, contudo, apenas na sessão plenária realizada em 22 maio de 2019, o Tema nº 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa (1) - foi julgado.

Tratou-se de um julgamento histórico, uma vez que o tema sempre foi polêmico, dada à existência de legislação proibitiva desconsiderada pelo Poder Judiciário no julgamento de demandas individuais em busca de produtos e serviços de saúde.

Todavía, sempre houve uma resistência do Poder Judiciário em negar os pedidos formulados em ações judiciais com esse conteúdo, não obstante a proibição legislativa já existente, fato que ocasionou um alargamento quase ilimitado do conteúdo do direito à saúde, presente no artigo 196 da Constituição Federal (2), de maneira que restou necessário



dirimir a questão em âmbito nacional para acabar com quaisquer dúvidas a respeito da indispensável observância das normas técnicas de controle sanitário expedidas pela Anvisa.

Em virtude do recente julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 500 (1) pelo STF, finalmente as hipóteses para dispensação de medicamentos sem registro são taxativas e cada uma delas, em conjunto com suas respectivas consequências, serão analisadas no corpo deste trabalho.

O objetivo do presente estudo é apresentar as hipóteses permissivas para a dispensação de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária por ação judicial após o julgamento do Tema de Repercussão Geral nº 500 pelo Supremo Tribunal Federal.

Foi utilizado o método de análise dedutivo para compreender e interpretar o alcance do Tema de Repercussão Geral nº 500 e suas consequências práticas; foi feita uma pesquisa da legislação prévia existente sobre a proibição de fornecimento de medicamentos sem registro pelo poder público; e, por fim, uma análise bibliográfica, a partir de artigos e jurisprudência dos tribunais.

## **As leis proibitivas de fornecimento de medicamento sem registro na Anvisa pelo Poder Público**

A despeito da necessidade de um pronunciamento em caráter definitivo pela Corte Suprema sobre o tema, por força da existência de milhares de demandas judiciais para fornecimento de medicamentos sem registro no órgão de vigilância sanitária nacional, nunca é demais enfatizar que a dispensação de fármacos nessas condições sempre foi proibida por força de lei.

No intuito de dar cumprimento aos preceitos constantes dos artigos 197 e 200, incisos I e II, ambos da Constituição Federal (2), foi editada a Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 (3), criando a Anvisa, cuja finalidade institucional é promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras (artigo 6º).



Compete, portanto, exclusivamente à Anvisa a concessão de registros de medicamentos e produtos de saúde, por meio da análise de sua segurança e eficácia, além do exercício do controle sanitário de tais produtos para que possam ser comercializados em território nacional (3). Por essa razão, a nossa legislação estabelece regras proibitivas para evitar a comercialização e o consumo de produtos de saúde carentes de registro.

A Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 (4), é bastante clara ao estabelecer que os medicamentos, as drogas e os insumos farmacêuticos (artigo 1º), inclusive os importados, não podem ser expostos à venda ou entregues a consumo, antes de registrados no Ministério da Saúde (artigo 12), sob pena de se configurar infração de natureza sanitária (artigo 66).

A introdução trazida pela Lei Federal nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (5), cujo conteúdo altera a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, assim expressa:

Artigo 19-T. São **vedados**, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.  
(grifo da autora)

Também o artigo 273, parágrafo 1º-B, inciso I, do Código Penal, com a redação que lhe deu a Lei Federal nº 9.677, de 02 de julho de 1998 (6), considera crime hediondo importar, vender, expor à venda, ter em depósito para vender ou, de qualquer forma, distribuir ou entregar a consumo o produto sem registro, quando exigível, no órgão de vigilância sanitária competente.

O Código de Ética Médica (7), aprovado pelo Conselho Federal de Medicina, além de determinar aos médicos que observem as práticas cientificamente reconhecidas e respeitem a legislação, também impõe determinadas vedações no exercício de suas atividades profissionais. Exemplo disso é proibição inserta em seu artigo 102:

Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.

Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do



paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências. (7)

O conjunto legislativo confirma que a introdução de medicamentos sem registro, em território nacional, à revelia dos controles sanitários tecnicamente instituídos, repercute de modo negativo na execução de políticas públicas de saúde, visto que retira da Anvisa a função reguladora, além de implicar em um gasto não planejado ao Estado (9).

Nesse sentido, é o entendimento de Alves, Delduque e Santos (9) ao se posicionarem contrariamente à autorização do uso de substância experimental, que o registro é o instrumento pelo qual o Estado monitora a segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto:

A concessão do registro de medicamentos - e as etapas que o precedem - compreende uma importante questão de saúde pública, e não apenas um requisito técnico-administrativo. Durante esse processo, os critérios de qualidade, eficácia e segurança do produto são avaliados, sopesando o binômio risco/benefício. Em outras palavras, o Estado garante e se responsabiliza pela comercialização e consumo do medicamento tomando como base as evidências científicas inseridas nas pesquisas clínicas. É por meio do registro do medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que o Estado pode acompanhar o seu uso em larga escala, observando os seus efeitos adversos. De forma complementar, mas sempre tendo como norte a garantia do direito à saúde da população, o Estado pode cancelar o registro de medicamentos, suspendendo a sua comercialização e uso quando observado que os riscos à saúde são maiores que os benefícios. Todas essas decisões são sempre motivadas pelo paradigma científico.

Não se pode perder de vista que a eficiência desses instrumentos de controle é que será capaz de propiciar medicamentos de qualidade disponíveis para o consumo da população (9).

Delduque e Lyra (10), em artigo sobre o ato administrativo de concessão de registro de medicamentos pela Anvisa, também destacam a complexidade do processo de registro de medicamentos:

É possível identificar a complexidade que envolve a análise de documentação para registro de medicamentos apenas por observar a quantidade de assuntos envolvidos nos regulamentos, que devem ser cumpridos pelas empresas solicitantes, para que seja deferida a petição de registro de medicamentos. A análise, portanto, requer muito conhecimento técnico e tem como finalidade principal fornecer à população medicamentos com qualidade, segurança e eficácia. Comparando-se o processo de registro de



medicamentos atual com o efetuado pelos órgãos competentes anteriores à Anvisa, em ordem cronológica a Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária e Secretaria de Vigilância Sanitária, pode-se perceber que hoje existe uma preocupação maior com esta análise técnica, pois antes o registro era considerado apenas um ato cartorial (10).

Tais normas têm sua razão de ser: o registro do medicamento perante a Anvisa objetiva garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe, tanto do ponto de vista clínico como terapêutico.

### **O enfrentamento da questão pelos Tribunais Superiores**

O Poder Judiciário atribuiu um caráter quase absoluto ao direito à saúde, na medida em que, segundo Kozan (8), garantiu a certeza de um resultado final favorável ao paciente na quase totalidade das ações propostas com essa finalidade. Com isso, levou a um crescimento na propositura de ações judiciais buscando produtos e serviços de saúde, fato que criou um problema nacional e com grande impacto nas contas públicas de todos os entes federativos (11).

A certeza de um provimento final favorável acarretou o aumento da judicialização também das medicações sem registro na agência reguladora, fato que pode ser entendido como mais danoso para o Poder Público comparado aos pleitos por medicamentos apenas não padronizados em protocolos clínicos do SUS, porquanto ocasiona uma desorganização no sistema regulatório de saúde, pois desloca para fora da órbita de alcance do ordenamento sanitário vigente a vigilância sobre a substância (9).

Em adição, as decisões judiciais determinavam o fornecimento de medicações carentes de registro em prazos exíguos, de cumprimento impossível pela Administração, considerado o longo e burocrático trâmite para desembaraço aduaneiro (12).

Presente a relevância nos âmbitos econômico, social, político e jurídico, o pronunciamento, em caráter definitivo pelos Tribunais Superiores, era uma medida imprescindível para regulamentar a questão de forma mais clara.

Primeiro, o Recurso Especial (RE) nº 1.657.156/RJ foi afetado pelo sistema dos recursos repetitivos (Tema nº 106) para enfrentar a obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (13), ocasião em que





restaram estabelecidos requisitos para a dispensação de fármacos nessas condições, dentre eles, a existência de registro na Anvisa.

Ainda que permitido o fornecimento de medicamento não incluído em programa de dispensação do SUS e cumpridos os requisitos, o registro na Anvisa é condição essencial para o deferimento de medidas administrativas e judiciais.

Observa-se uma evolução da jurisprudência sobre o tema, iniciada com o julgamento do Recurso Especial (RE) nº 1.657.156/RJ (13), que também motivou a alteração no conteúdo original dos Enunciados nº 06 e 50, durante a III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, realizada em 18 de março de 2019 (15), os quais possuem uma função auxiliar na tomada de decisões pelo magistrado (14). Os enunciados atualmente apresentam a seguinte redação:

Enunciado nº 06

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Enunciado nº 50

Não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA ou deferidas medidas judiciais que assegurem acessos a produtos ou procedimentos experimentais (Tema 106 STJ - STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 e RE 566471/RN, RE 657718/MG do STF). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

Mais recentemente, em sessão plenária, realizada em 22 de maio de 2019, o STF julgou o Tema de Repercussão Geral nº 500 (1), que trata especificamente da questão, quando firmou-se a seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.



3. 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 nº 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.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União” (1).

O STF trouxe uma regulamentação mais clara acerca da impossibilidade de dispensação de medicamentos sem registro como regra, porém estabeleceu duas novas exceções: (i) mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro; e (ii) pedidos de “drogas órfãs, ou seja, o único medicamento existente no mundo, sem registro no órgão de vigilância nacional, porém com registro em agências internacionais, atendidos cumulativamente todos os demais requisitos”.

Em relação à primeira hipótese, adota-se o prazo de um ano trazido pela Lei Federal nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016 (16):

Art. 2º A Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar acrescida do seguinte art. 17-A:

"Art. 17-A. Os prazos estabelecidos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento levarão em conta os seguintes critérios:

§ 2º Os prazos máximos para a decisão final nos processos de registro e de alteração pós-registro de medicamento serão, respectivamente:

I - para a categoria prioritária, de cento e vinte dias e de sessenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de priorização; II - para a categoria ordinária, de trezentos e sessenta e cinco dias e de cento e oitenta dias, contados a partir da data do respectivo protocolo de registro ou de alteração pós-registro.

Passado um ano após o protocolo do pedido de registro da medicação junto à Anvisa, existente o registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, como é o caso, por exemplo, da *Food and Drug Administration* (FDA) e *European Medicines Agency* (EMA), e ausente uma alternativa terapêutica registrada no país, será possível



pleitear judicialmente a substância. Contudo, um problema que pode se avizinhar com essa exigência é como obter essa informação de caráter tão técnico.

Entende-se que tal conhecimento está inserido também nas atribuições do profissional prescritor, o qual possui o dever de conhecer o tratamento prescrito. Os artigos 3º e 4º, todos do Código de Ética Médica (7), estabelecem que “é vedado ao médico deixar de assumir responsabilidade sobre qualquer ato profissional que tenha praticado, indicado ou participado.”

De qualquer forma, a Anvisa disponibiliza a consulta sobre a existência de registro de medicamentos em seu sítio eletrônico, seja a partir da indicação do seu princípio ativo, seja a partir de seu nome comercial (17).

Outro aspecto que merece atenção diz respeito à existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior, a exemplo da FDA, porquanto tal agência tende a ser menos rigorosa que a Anvisa na aprovação de novas indicações (18).

Em artigo elaborado por profissionais integrantes da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo a respeito da judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa (18), os autores destacam que há um menor rigor da FDA e EMA na aprovação do registro de novas drogas:

A comparação das bulas mostrou que, de forma geral, a FDA tende a ser menos rigorosa na aprovação de novas indicações para o medicamento, com muitas aprovações fast track, ou seja, aprovação acelerada baseada em taxa da resposta tumoral e duração da resposta, sendo necessário, para a continuidade do registro, comprovação de eficácia em estudos confirmatórios (18).

E também:

Um estudo que avaliou 68 indicações de medicamentos oncológicos aprovados pela EMA, entre 2009 e 2013, mostrou que 39 (57%) entraram no mercado europeu sem que tenham comprovado melhora na sobrevivência ou qualidade de vida dos pacientes; nos casos em que havia comprovação estatística de melhora, a maioria não representava benefício clínico (21). Cenário muito semelhante já havia sido demonstrado nos Estados Unidos, considerando as aprovações da FDA (22, 23). Existe a preocupação de que a aprovação baseada em escassa evidência como última alternativa para os



pacientes possa promover expectativas irreais, tanto para os prescritores quanto pacientes e familiares (19).

Quanto à segunda hipótese, em que o STF entendeu possível a ação judicial para o fornecimento de fármacos carentes de registro no país para o tratamento de doenças raras, ultrarraras ou degenerativas, não é necessário o prévio pedido de registro no país junto à Anvisa das chamadas drogas órfãs para possibilitar a propositura da ação judicial. Contudo, a comprovação do registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior e ausência, por óbvio, de alternativa terapêutica registrada no país, seguem necessárias.

Considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, segundo o artigo 3º da Portaria nº 199 do Ministério da Saúde (19).

Os *medicamentos órfãos*, segundo matéria publicada pelo Senado Federal (20), recebem esse nome devido ao pouco interesse da indústria farmacêutica, porque, em condições normais de mercado, não é vantajoso desenvolver remédios destinados a um pequeno número de doentes. Por esse motivo, tais fármacos possuem quase sempre um custo elevadíssimo.

Ressalta-se que a autorização para fornecimento de medicamentos órfãos sem registro na Anvisa não é definitiva, ao passo que, inevitavelmente, sofrerá influência quando do julgamento do Tema nº 06 de Repercussão Geral – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo (21). Resta saber se, em caso de reconhecimento da ausência do dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo, a droga órfã figurará como exceção à regra ou a possibilidade de fornecimento será revista.

Também, em sessão de 25 de julho de 2018, foi aprovado no Senado Federal o Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 16 de setembro 2016, pendente de sanção, cujo conteúdo institui a Política Nacional para Doenças Raras no SUS (22). A novidade legislativa diz respeito à análise prioritária para a concessão de registro sanitário na Anvisa do medicamento órfão destinado ao diagnóstico, prevenção e tratamento de doença rara (artigo 25).

Os fabricantes de medicamentos órfãos submeterão um pedido de designação de droga órfã com, no mínimo, seis meses de antecedência da data de submissão do dossiê de



registro perante a Anvisa (artigo 25, § 2º), a qual deve se manifestar sobre o reconhecimento da designação como medicamento órfão e sobre a concessão do registro em até 45 dias contados das respectivas submissões (artigo 26), e a inobservância de tal prazo implicará na concessão automática do registro sanitário (artigo 27).

Outra questão de ordem processual trazida pelo STF diz respeito à legitimidade passiva, visto que restou estabelecido que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão ser necessariamente propostas em face da União, tanto nos casos de mora irrazoada dos pedidos de registro, como de fornecimento de medicamento órfão, atraindo a competência absoluta para conhecimento de tais ações para a Justiça Federal, de acordo com o artigo 109, inciso I, da Constituição Federal (2).

O acerto da decisão, no tocante à necessidade de ajuizamento da ação com esse fim em face apenas da União, é evidente, visto que compete exclusivamente à Anvisa conceder registros de medicamentos e produtos de saúde.

No que se refere à análise efetiva da mora administrativa na apreciação do pedido de registro de medicamento pelo prazo superior a um ano, tal condição poderá ser aferida apenas pela União por ser a Anvisa um órgão integrante da estrutura da Administração Pública Federal.

Tal previsão veio dotar de maior concretude o teor do Enunciado nº 78, do CNJ (15), o qual já recomendava o processamento de tais ações perante a Justiça Federal, nesses termos:

Enunciado nº 78

Compete à Justiça Federal jugar as demandas em que são postuladas novas tecnologias de alta complexidade ainda não incorporadas ao Sistema Único de Saúde – SUS (15).

Frise-se que nosso sistema normativo tutela a intervenção da União nas ações judiciais cuja decisão possa ter reflexos, ainda que indiretos, de natureza econômica, casos em que será considerada parte na ação e haverá o deslocamento de competência para a Justiça Federal, consoante preceitua o artigo 5º, da Lei Federal nº 9.469, 10 de julho de 1997 (23).



## Críticas ao novo posicionamento do Supremo Tribunal Federal

O que de fato ocorreu foi a criação pelo STF de um novo regramento excepcional para a dispensação de medicamentos carentes de registro na Anvisa pelo Poder Público e não a confirmação da proibição já presente em nosso ordenamento jurídico.

Ainda que as hipóteses que possibilitam a dispensação de medicamentos sem registro na Anvisa em virtude de decisão judicial sejam excepcionais, uma vez que decorrentes de alguma mora administrativa, seja na concessão do registro, seja na implementação de tratamentos para doenças raras, tal intervenção judicial deve ser vista com cautela, sob pena de desprestígio da atuação do órgão de vigilância sanitária.

Sob outro aspecto, ao contrário do STJ que, ao julgar o Tema nº 106 (13), modulou os efeitos da decisão para tornar aplicável as novas balizas apenas para ações propostas após 04 de maio de 2018, data da publicação do acórdão, não houve qualquer menção do STF atinente à modulação dos efeitos da decisão do Tema nº 500 (1).

Com o advento da Lei Federal nº 9.868, de 10 de novembro de 1999 (24), em especial por força do artigo 27, houve a positivação do instituto da modulação dos efeitos das decisões judiciais pelos Tribunais Superiores (25).

Também o Código de Processo Civil (CPC) expressa (26), em seus artigos 926, *caput*, e 927, parágrafo 3º, respectivamente:

Art. 926. Os tribunais devem uniformizar sua jurisprudência e mantê-la estável, íntegra e coerente.

Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:  
(...)

§ 3º Na hipótese de alteração de jurisprudência dominante do Supremo Tribunal Federal e dos tribunais superiores ou daquela oriunda de julgamento de casos repetitivos, pode haver modulação dos efeitos da alteração no interesse social e no da segurança jurídica.

Tais dispositivos legais objetivam assegurar o respeito ao princípio da segurança jurídica, visto que a existência de diversas relações jurídicas formadas a partir de entendimentos equivocados da legislação vigente pedia um enfrentamento de determinadas questões em caráter definitivo pelo Poder Judiciário.

A celeuma é de ordem processual no presente caso, pois os pleitos judicializados para a dispensação de medicamentos sem registro no órgão de vigilância sanitária serão



propostos apenas em face da União, situação que atrai a competência para processamento de tais ações necessariamente para a Justiça Federal.

Partindo-se da premissa de que o regramento de ordem processual possui aplicação imediata aos processos em curso, indaga-se: o que fazer com as ações judiciais em trâmite? Todas as ações propostas para esse fim serão imediatamente remetidas para a Justiça Federal? Haverá o reconhecimento instantâneo da ilegitimidade passiva dos Municípios e Estados-membros incluídos no polo passivo? Cessa o fornecimento nas ações com decisão favorável antecipatória aos pacientes? A alteração alcançaria a fase de cumprimento de sentença?

A solução para o impasse parece ser a aplicação do entendimento adotado pela Corte Suprema no Conflito de Competência nº 7.204 (27), instaurado em virtude da dúvida a respeito do termo inicial do marco temporal da competência da Justiça do Trabalho, após o advento da Emenda Constitucional nº 45 (28), para apreciar e julgar ação de indenização decorrente de acidente de trabalho, ajuizada contra o empregador.

Na ocasião restou estabelecido:

Nada obstante, como imperativo de política judiciária — haja vista o significativo número de ações que já tramitaram e ainda tramitam nas instâncias ordinárias, bem como o relevante interesse social em causa —, o Plenário decidiu, por maioria, que o marco temporal da competência da Justiça trabalhista é o advento da EC 45/2004. Emenda que explicitou a competência da Justiça Laboral na matéria em apreço. 4. A nova orientação alcança os processos em trâmite pela Justiça comum estadual, desde que pendentes de julgamento de mérito. É dizer: as ações que tramitam perante a Justiça comum dos Estados, com sentença de mérito anterior à promulgação da EC 45/2004, lá continuam até o trânsito em julgado e correspondente execução. Quanto àquelas cujo mérito ainda não foi apreciado, hão de ser remetidas à Justiça do Trabalho, no estado em que se encontram, com total aproveitamento dos atos praticados até então. A medida se impõe, em razão das características que distinguem a Justiça comum estadual e a Justiça do Trabalho, cujos sistemas recursais, órgãos e instâncias não guardam exata correlação (27).

Dada a aplicação imediata do novo entendimento a partir da fixação da tese do Tema nº 500 (1), as demandas ajuizadas ficariam a cargo da Justiça Federal, exceto quando os processos, já em tramitação na Justiça comum, contassem com sentença de mérito proferida, lá permanecendo até o trânsito em julgado e correspondente execução.



A solução parece a mais apropriada, em especial porque condiz com o teor do artigo 14 do CPC (22), que expressa que a norma processual “será aplicável imediatamente aos processos em curso, respeitados os atos processuais praticados e as situações jurídicas consolidadas sob a vigência da norma revogada”.

## Conclusão

Este estudo procurou esclarecer que a proibição de fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo Poder Público, nas esferas administrativa e judicial, sempre foi a opção do legislador pátrio por razões de ordem sanitária. Todavia, o Poder Judiciário, ao julgar as demandas com esse conteúdo, quase sempre ignorou a produção legislativa existente, fato que gerou uma infinidade de decisões judiciais em todos os sentidos possíveis, até demandar o pronunciamento em caráter vinculante do Supremo Tribunal Federal, realizado recentemente.

Não se discute a necessidade de regulamentar a questão de forma mais clara no âmbito dos Tribunais, especialmente pela existência de decisões conflitantes, contudo, nesse caso específico, não havia um vazio normativo apto a justificar a intervenção do Poder Judiciário, o qual, inclusive, foi além e criou hipóteses permissivas.

Em realidade, a dúvida a respeito da possibilidade ou não de dispensar medicamento carente de registro no órgão de vigilância sanitária nasceu no próprio Poder Judiciário, uma vez que tal órgão sempre conferiu caráter quase absoluto ao direito à saúde, constitucionalmente previsto.

Houve, portanto, a criação de exceções à legislação proibitiva existente. No que tange à primeira, mora irrazoada na apreciação do pedido de registro pela Anvisa, entende-se pertinente a hipótese, pois é dotada de caráter objetivo.

Já em relação aos medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras, a despeito da nobre intenção, deve-se ter cautela na aplicação, visto que são substâncias de custo elevadíssimo e sempre deverá ser comprovada a ausência de alternativa de tratamento no país. Ademais, tais casos poderão sofrer influência do julgamento do Tema nº 6 de Repercussão Geral e da aprovação do Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016, que trata da Política Nacional para Doenças Raras no SUS.





Por fim, no que se refere à propositura em face da União dos pleitos judicializados para dispensação de medicamentos sem registro no órgão de vigilância sanitária e consequente atração da competência para a Justiça Federal, defende-se como marco temporal, para a permanência de tais ações na Justiça comum, a sentença de mérito, em respeito ao princípio da segurança jurídica.

## Referências

1. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurelio. Brasília. DJ: 22/05/2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144> [Acesso em 31.jul.2019].
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Brasília: Senado Federal, 2008.
3. Brasil. Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Brasília, 27 jan 1999. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm) [Acesso em 31.jul.2019].
4. Brasil. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm) [Acesso em 31.jul.2019].
5. Brasil. Lei Federal nº 12.401, de 28, de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm) [Acesso em 31.jul.2019].
6. Brasil. Lei Federal nº 9.677, de 02 de julho de 1998. Altera dispositivos do Capítulo III do Título VIII do Código Penal, incluindo na classificação dos delitos considerados hediondos crimes contra a saúde pública, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9677.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9677.htm) [Acesso em 31.jul.2019].
7. Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução nº 1931, de 24 de setembro de 2009. Aprova o Código de Ética Médica. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. (24 set. 2009); Seção I, p. 90.



8. Kozan, Juliana Ferreira. (2019). Por que paciente com câncer vão à Justiça? Um estudo sobre ações judiciais movidas contra o Sistema Único de Saúde (SUS) e contra os planos de saúde na Cidade de São Paulo. São Paulo. p: 73. Disponível em: [http://scholar.google.com.br/scholar\\_url?url=http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-03102019-114604/publico/JulianaFerreiraKozan.pdf&hl=ptBR&sa=X&d=8045966167507376753&scisig=AAGBfm0SDL2RwoWQ\\_SUFodoCDblMyDe\\_9ZA&nossl=1&oi=scholaralrt&hist=63byc1AAAAAJ:17192571757549465270:AAGBfm1WcXXoVTMM7EbsHPBUyxeR0FmbDA](http://scholar.google.com.br/scholar_url?url=http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5137/tde-03102019-114604/publico/JulianaFerreiraKozan.pdf&hl=ptBR&sa=X&d=8045966167507376753&scisig=AAGBfm0SDL2RwoWQ_SUFodoCDblMyDe_9ZA&nossl=1&oi=scholaralrt&hist=63byc1AAAAAJ:17192571757549465270:AAGBfm1WcXXoVTMM7EbsHPBUyxeR0FmbDA) [Acesso em 07.out.2019].
9. Alves SM, Delduque MC, Santos, AO (2016). Lei nº 13.269/2016: a comoção da sociedade vence o método científico! Cad. Saúde Pública. Rio de Janeiro, 2016. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2016000600301](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2016000600301) [Acesso em 06.out.2019].
10. Lyra D, & Delduque M (2010). O ato administrativo de concessão de registro de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Revista De Direito Sanitário, 10(3), 11-26. <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v10i3p11-26>.
11. Tribunal de Contas da União. Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde. Brasília, 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-osgastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm> [Acesso em 01.11.2019].
12. Brasil. Ministério da Economia, Indústria, Comércio Exterior e Serviços. Portaria SECEX nº 23, de 14 de julho de 2011 Dispõe sobre operações de comércio exterior. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. (19 jul 2011); Seção 1, p. 65-92.
13. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrida: Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília. DJ: 25/04/2018. Disponível em : [https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num\\_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF) [Acesso em 31.jul.2019].
14. Conselho Nacional de Justiça. III Jornada de Direito da Saúde aprova 35 novos enunciados. Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/iii-jornada-de-direito-dasaude-aprova-35-novos-enunciados/> [Acesso em 07.10.2019].
15. III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. 18 jun 2019, São Paulo. Disponível em: <http://cnj.jus.br/eventos-campanhas/evento/777-iii-jornada-da-saude> [Acesso em 31.jul.2019].
16. Brasil. Lei Federal nº 13.411, de 28 de dezembro de 2016. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências, e a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências, para dar transparência e previsibilidade ao processo de



concessão e renovação de registro de medicamento e de alteração pós-registro. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato20152018/2016/Lei/L13411.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato20152018/2016/Lei/L13411.htm) [Acesso em 31.jul.2019].

17. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta a Medicamentos e Hemoderivados. Brasília, 2019. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/consultas> [Acesso em 31.jul.2019].

18. Oliveira DB, Silva RAM, Paula EA, Cassamassimo RP, Siqueira PSF, Melo DO. A judicialização de medicamentos imunoterápicos sem registro na Anvisa: o caso do Estado de São Paulo. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. Brasília, jul/set.2019. p: 27:47.

19. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Brasília. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html) [Acesso em 31.jul.2019].

20. Senado Federal. País pode contar com nova Política Nacional para Doenças Raras no SUS. Brasília, 2018. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/10/24/pais-pode-contar-com-novapolitica-nacional-para-doencas-raras-no-sus> [Acesso em 31.jul.2019].

21. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrida: Carmelita Anunciada de Souza entre outros. Relator: Ministro Marco Aurelio. Brasília. DJ: 07/12/2007. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28RE%24%2ESCLA%2E+E+566471%2ENUME%2E%29+OU+%28RE%2EPRCR%2E+ADJ2+566471%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/awtjc5x> [Acesso em 31.jul.2019].

22. Brasil. Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 16 de setembro de 2016. Institui a Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde - SUS. Autoria: Deputado Marçal Filho. Brasília. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias//materia/126956> [Acesso em 31.jul.2019].

23. Brasil. Lei Federal nº 9.469, de 10 de julho de 1997. Regulamenta o disposto no inciso VI do art. 4º da Lei Complementar nº 73, de 10 de fevereiro de 1993; dispõe sobre a intervenção da União nas causas em que figurarem, como autores ou réus, entes da administração indireta; regula os pagamentos devidos pela Fazenda Pública em virtude de sentença judiciária; revoga a Lei nº 8.197, de 27 de junho de 1991, e a Lei nº 9.081, de 19 de julho de 1995, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9469.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9469.htm) [Acesso em 31.jul.2019].



24. Brasil. Lei Federal nº 9.868, de 10 de novembro de 1999. Dispõe sobre o processo e julgamento da ação direta de inconstitucionalidade e da ação declaratória de constitucionalidade perante o Supremo Tribunal Federal. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L9868.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9868.htm) [Acesso em 31.jul.2019].

25. Barreto Junior, EC. A (Im)possibilidade de modulação dos efeitos da decisão que declara constitucional ato normativo impugnado em sede de Controle Abstrato de Constitucionalidade. Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Distrito Federal. Brasília, jan/jun.2016. p. 11:38.

26. Brasil. Lei Federal nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm) [Acesso em 31.jul.2019].

27. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Conflito de Competência nº 7.204. Suscitante: Tribunal Superior do Trabalho. Suscitado: Tribunal de Alçada do Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Ayres Britto. Brasília. DJ 29.06.2005. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2283308> [Acesso em 31.jul.2019].

28. Brasil. Emenda Constitucional nº 45, de 30 de dezembro de 2004. Altera dispositivos dos arts. 5º, 36, 52, 92, 93, 95, 98, 99, 102, 103, 104, 105, 107, 109, 111, 112, 114, 115, 125, 126, 127, 128, 129, 134 e 168 da Constituição Federal, e acrescenta os arts. 103-A, 103B, 111-A e 130-A, e dá outras providências. Brasília. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/emendas/emc/emc45.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc45.htm) [Acesso em 31.jul.2019].

---

Submetido em: 05/07/19  
Aprovado em: 01/10/19

**Como citar este artigo:**

Santos APF. O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo poder público por força de decisão judicial após o julgamento do Tema 500 pelo Supremo Tribunal Federal. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 27-44.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.564>



## A Judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017

The judicialization of medications in the state of Bahia, Brazil: the numbers from 2014 to 2017

La judicialización de los medicamentos en el estado de Bahía, Brasil: las cifras en el período de 2014 a 2017

Poliana Brito Barbosa<sup>1</sup>

Simone Cerqueira Machado Alves<sup>2</sup>

### Resumo

**Objetivo:** o trabalho é dedicado ao tema da judicialização no estado da Bahia, visando analisar sua dimensão e trajetória entre 2014 e 2017, com destaque para os números relacionados à assistência farmacêutica. **Metodologia:** estudo de caso em que se utilizou a base de dados do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde (NAJS) do estado da Bahia. **Resultados:** curva crescente da judicialização no âmbito da assistência farmacêutica; predomínio de ações individuais; incremento de gastos com a judicialização no componente especializado. **Conclusão:** a judicialização no estado da Bahia segue a tendência nacional de aumento, sem que se vislumbre uma adequada discussão entre o Poder Público, o Judiciário e a sociedade.

**Palavras-chave:** Judicialização da saúde. Política pública. Assistência farmacêutica.

### Abstract

**Objective:** the work is devoted to the subject of judicialization in the state of Bahia, aiming to analyze its size and trajectory between 2014 and 2017, with emphasis on the numbers related to pharmaceutical care. **Methodology:** a case study in which the database of the nucleus of care for the judicialization of the state of Bahia was used. **Results:** increasing curve of judicialization in the scope of pharmaceutical care; predominance of individual actions; reduction of costs with judicialization in the specialized component. **Conclusion:** the judicialization in the state of Bahia follows the national trend of increase, without a glimpse of an adequate discussion between the public power, the Judiciary and the society.

**Keyword:** Health's judicialization. Public policy. Pharmaceutical assistance.

<sup>1</sup> Médica reguladora no Núcleo de Atendimento a Judicialização na Saúde (NAJS) da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), Salvador, Bahia, Brasil; médica especialista em Direito e Saúde pela Escola de Magistratura da Bahia (EMAB); especialista em Cirurgia de Cabeça e Pescoço pela Sociedade Brasileira de Cirurgia de Cabeça e Pescoço (SBCCP); mestranda em Administração pela Universidade Federal da Bahia. E-mail: poliana.barbosa@saude.ba.gov.br

<sup>2</sup> Farmacêutica no Núcleo de Atendimento a Judicialização na Saúde (NAJS) da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), Salvador, Bahia, Brasil; farmacêutica com habilitação em Análises Clínicas pela Universidade Federal da Bahia; especialista em Gestão da Assistência Farmacêutica pela Universidade Federal de Santa Catarina; especialista em Gestão de serviços de Saúde pela Escola Estadual de Saúde Pública da Bahia. E-mail: simone.machado1@saude.ba.gov.br



## Resumen

**Objetivo:** el trabajo se dedica al tema de la judicialización en el estado de Bahía, con el objetivo de analizar su tamaño y trayectoria entre 2014 y 2017, con énfasis en las cifras relacionadas con la atención farmacéutica. **Metodología:** un estudio de caso en el que se utilizó la base de datos del núcleo de atención para la judicialización del estado de Bahía.

**Resultados:** aumento de la curva de judicialización en el ámbito de la atención farmacéutica; predominio de acciones individuales; reducción de costes con judicialización en el componente especializado. **Conclusión:** la judicialización en el estado de Bahía sigue la tendencia nacional de aumento, sin vislumbrar una discusión adecuada entre el poder público, el poder judicial y la sociedad.

**Palabra clave:** Judicialización de la salud. Política pública. Asistencia farmacéutica.

## Introdução

Pelos critérios da Organização Mundial da Saúde (1), saúde seria uma “situação de perfeito bem-estar físico, mental e social”. Contudo, até mesmo essa definição, avançada para a época em que foi criada, pode ser considerada ultrapassada, visto ser impossível alcançar uma situação perfeita de bem-estar. Existem fatores contribuintes para se ter saúde, tais como como água potável, esgotamento sanitário, hábitos de vida saudáveis, dentre outros. Porém, apenas baseando-se em conceitos de saúde como ausência de doença, o direito fundamental à saúde, no Brasil, tem previsão no artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB), que assim dispõe: “a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença” (2).

A partir da apropriação desse caráter igualitário, integral e universal, contido na Carta Magna e que são pilares do Sistema Único de Saúde (SUS), a população encontrou na judicialização uma ferramenta para sua efetivação (3), tendo esse fenômeno se iniciado com o caso HIV-Aids (4), pleiteado por meio de tutela coletiva. O protagonismo pela tutela coletiva não se perpetuou, porém, sendo as tutelas em saúde eminentemente individuais.

A judicialização da saúde pública é a última alternativa à qual os usuários recorrem para a obtenção de medicamentos ou tratamentos negados pelo SUS, ou por falta de previsão na Relação Nacional de Medicamentos (Rename) e Relação Nacional de Serviços de Saúde (Renases), ou por questões orçamentárias, ou seja, por estar disponível por meio de política pública, porém, com demanda superior à oferta ou em desabastecimento. É reflexo de um sistema de saúde deficitário, que não consegue concretizar a contento a proteção desse direito fundamental dentro de determinadas áreas do direito à saúde (5).

O fenômeno vem crescendo, ocorre em todos em estados brasileiros (6) e tem atraído



maior atenção dos magistrados sobre o impacto negativo que causa na programação do orçamento para a saúde (7). O último relatório divulgado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (8) sobre a judicialização na saúde aponta um crescimento de aproximadamente 130% nas demandas de primeira instância entre 2008 e 2017. A pesquisa constatou que, em 2008, havia 3.066.526 processos tramitando em segunda instância, enquanto nos anos seguintes esse número foi aumentando gradativamente, com 3.132.664 em 2009, e 4.373.418 em 2017, observando-se um aumento de cerca de 85% de demandas relativas ao direito à saúde. Segundo o relatório, tal crescimento é mais do que o dobro do observado no período para o total de processos, que foi de 40%.

Quanto às ações sobre saúde demandadas nos Tribunais de Justiça (TJ), dos nove estados da região Nordeste do Brasil, houve um aumento de cerca de 70% se observados os relatórios mencionados: 10.130 ações judiciais até 2011, e 17.026 ações judiciais até 2014 (9,10).

O entendimento no Executivo Federal é que o país lida, no SUS, com a judicialização do acesso pontual de medicamentos, que estão na rede nacional, e de uma quantidade enorme de pequenas cirurgias, fruto da desorganização do sistema, da falta de informatização e do subfinanciamento.

A literatura demonstra o crescimento do número de ações judiciais em saúde em inúmeras unidades da federação: Rio de Janeiro (11,12); São Paulo (13); Distrito Federal (14, 15); Minas Gerais (16); Santa Catarina (17) e Ceará (18).

A judicialização da saúde pública no Brasil tem desdobramentos importantes sobre o cumprimento orçamentário do Estado e nas relações entre os três poderes, devendo, por isso, ser analisada com atenção por pesquisadores de áreas como a saúde, o direito e a administração pública. Sobre o impacto orçamentário, é notado que o fenômeno vem associado ao comprometimento cada vez maior dos recursos destinados à promoção, proteção e recuperação da saúde, pilares da política pública do SUS (10). Esse assunto torna-se ainda mais relevante para os estados em um momento de maior contingência orçamentária e com o Executivo submetido ao novo limite de teto de gastos. Estima-se que o SUS vai perder algo em torno de R\$ 417 bilhões durante a vigência da Emenda Constitucional nº 95. Se o quadro da saúde pública já é cronicamente ruim, ele tende a ficar pior (19,20).

O presente trabalho dedica-se ao tema da judicialização da saúde pública no estado da



Bahia, com o objetivo de analisar sua dimensão e trajetória no período compreendido entre 2014 a 2017 e os números relacionados à assistência farmacêutica.

### A judicialização da política de saúde no Brasil

Nota-se que há uma ampla discussão sobre a judicialização da saúde nos últimos anos, de modo que o assunto, dentro da perspectiva da judicialização da política, tem dominado as discussões no meio jurídico e na saúde, mas tendo presença na Administração Pública ainda de modo incipiente. O termo *judicialização da política* tem sido utilizado no que diz respeito à tentativa de resolução de conflitos em áreas cuja atuação é majoritariamente política, assim como para sinalizar a crescente presença das instituições judiciais e de seus procedimentos nessas áreas (21).

A origem desse termo advém de trabalho desenvolvido por Tatté e T. Vallinder (22) na obra *The Global Expansion of Judicial Power*, quando conceituaram a judicialização da política empreendida por meio de uma análise dos cenários e condições políticas para sua ocorrência e expansão, com o uso de análise comparada da expansão do Poder Judiciário em diferentes países. A judicialização da política, para os autores, é frutoda relação inevitável que se estabelece entre direito e política. Eles apresentam a judicialização do tipo *from without*, como a ampliação da atuação do Poder Judiciário, por meioda revisão judicial dos atos do Executivo e Legislativo. Esta seria a judicialização do tipo mais comum, estando baseada no mecanismo, cunhado nas sociedades democráticas, de *checks and balances*. O segundo tipo, por sua vez denominado como *from within*, designa a expansão dos procedimentos considerados próprios do Poder Judiciário, como a ação judicial no Executivo. Tal mecanismo refere-se à existência de três Poderes atuantes na sociedade, considerados independentes e harmônicos entre si, como forma de impedir o despotismo de um poder em particular (22).

No Brasil, essa conceituação passou a ser utilizada largamente, a exemplo de autores como Maciel e Koerner (23), que sintetizam a utilização da expressão da *judicialização da política* em três âmbitos. O primeiro se refere à área dos juristas, que analisam a judicialização como a obrigação legal, uma vez que o Poder Judiciário não pode se abster de julgamento quando acionado, mesmo que seja para indeferi-lo. O segundo, de caráter normativo, sintetiza que a judicialização seria o ingresso na via judicial para a resolução de determinado tema. Essa análise da judicialização entende que há uma preferência do autor, que formulou o pedido judicial pela utilização, por essa via. Por fim, o terceiro sentido refere-se à judicialização





entendida como um processo social e político, designando essa expressão como conceito para a expansão da atuação do Poder Judiciário, bem como o aumento pela sua busca para resolução de conflitos (24).

Dentre as razões que suscitaram a expansão do Poder Judiciário, tradicionalmente se digladiam as teorias conceitualistas e funcionalistas. Exemplo da primeira é a noção de que a expansão do Judiciário é uma decorrência da positivação de direitos fundamentais no bojo das Constituições nacionais e dos tratados internacionais a partir da Segunda Guerra Mundial (22). Foi sobretudo do surgimento de uma *cultura de direitos*, o que reforça o argumento de Carvalho (25), que destaca a democracia como a primeira condição necessária para a judicialização de políticas públicas. No Brasil, só pôde ocorrer após a promulgação da Constituição de 1988 e a existência de direitos políticos.

Outra condição para que ocorra a judicialização é o país estar organizado com a separação dos três Poderes, cujas ações majoritárias são, no entanto, ineficientes, devido à inabilidade dessas esferas do governo em lidar com determinadas questões, como, por exemplo, as demandas sociais e os direitos individuais.

Castro (26) estabelece que a judicialização da política pública ocorre diante de uma falha do Poder Legislativo e do Poder Executivo em atender suas demandas, sendo o Poder Judiciário chamado a se pronunciar frente à insatisfação da sociedade quando há omissão na implementação da política estatal estabelecida para a tomada de ação. Historicamente, o Estado brasileiro privou grande parcela de sua população de seus direitos fundamentais (27).

No cenário brasileiro, as obras de Vianna *et al* (28) e Arantes (29) são imprescindíveis para desenvolver a compreensão referente à temática de judicialização de políticas no Brasil. Arantes (29) desenvolveu estudo acerca do papel do Ministério Público, tendo como eixo de análise as mudanças na estrutura e no direcionamento dessa instituição até a Constituição de 1988, ressaltando o voluntarismo político. Essa postura, segundo Arantes (29), parte do pressuposto de que a sociedade brasileira é hipossuficiente, no sentido de proteção e seguridade social. Vianna *et al* (28) analisam a expansão da atuação do Poder Judiciário, que se desloca para âmbitos antes relegados ao Executivo e Legislativo e estaria atuando na resolução de conflitos. Os autores apontam na direção de que o Judiciário não estaria atuando fora de seus limites.

Segundo Ventura *et al* (20), esse fenômeno envolve aspectos políticos, sociais, éticos e



sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos. A falta de conhecimento dos magistrados sobre as tecnologias em saúde e a regulação administrativa do SUS, ou seja, da própria legislação, tem levado a equívocos, sobretudo quando salvaguarda o acesso a medicamentos e terapias que não possuem evidência científica, sem garantia de eficácia, eficiência e efetividade, trazendo embutido apenas custos (30).

Por essas razões, a efetivação desse direito requer recursos financeiros e disponibilidade orçamentária, o que leva a referir dois princípios indispensáveis em razão da peculiaridade do tema: i) o princípio da reserva do possível, que parte da ideia de que a realização dos direitos sociais e prestações por parte do Estado estão subordinados a sua capacidade financeira. Assim, a prestação reclamada pelos indivíduos deve corresponder àquilo que razoavelmente seja possível esperar das possibilidades da sociedade (31); ii) o princípio do mínimo existencial, para o qual haveria um núcleo básico de direitos sociais e econômicos vinculados à noção de garantia da dignidade humana, e que deveriam ser sempre, e de imediato, tutelados (32). Essa dicotomia revela o que busca o cidadão e o que a sociedade tem a oferecer, espelhando a atual situação do direito à saúde na visão do Judiciário como um direito fundamental a ser tutelado (33).

A judicialização da saúde também pleiteia tratamentos que deveriam estar ofertados pelo SUS. Segundo Carvalho (25), na busca da via judicial para essa garantia, o tratamento para a Aids apresentou-se pioneiro nesse aspecto, servindo de base e exemplo para lides posteriores que abordavam a tutela coletiva. A proposta da terapia antirretroviral, de 1996, apresentou grande evolução no tratamento e aumento na expectativa de vida dos enfermos, todavia, o custo do tratamento era muito elevado para grande parte da população. O caminho encontrado pelos hipossuficientes para obter acesso ao tratamento foi buscar socorro no Judiciário para sanar a ineficiência do SUS nos casos concretos (3).

Observa-se que a judicialização da saúde, em sua essência, surge como uma importante ferramenta para os usuários demandarem política pública de saúde, voltada para doenças graves que acometem uma população, por meio de tutelas coletivas (25). Percebe-se que, nos casos em que as políticas públicas vigentes não atendam ao cidadão, que seja o Judiciário o seu interlocutor junto às instituições públicas, ponderando e atuando como moderador em situações de vazio existencial, o que estaria de acordo com os princípios do sistema sanitário brasileiro (34).



Após a Constituição de 1988, foram promovidas mudanças na dinâmica de atuação dos governos locais, atribuindo aos Municípios a gestão e provisão de serviços; e aos Estados e União, a coordenação, regulação, controle e apoio técnico. Esse novo modelo federativo, apontado por Fernandes e Wilson (35) e denominado como federalismo municipalista, tinha um problema embutido, que consistia na fraca capacidade financeira e institucional dos Municípios em absorver as atribuições sociais que a Constituição lhes incumbiu, notadamente na área de saúde, o que contribui ainda mais para a ineficiência na efetivação desse direito e diretamente para o fenômeno da judicialização.

A autonomia política municipal se deu com dependência financeira de transferências e quase nenhum meio de arrecadação tributária, forçando ainda mais os estados a atender às demandas de saúde da população, independente das competências administrativas. No plano mais geral, a descentralização e a democratização do poder político no Brasil, iniciadas na década de 1980 (36,37), aumentaram a importância dos governos subnacionais. Hoje, os cidadãos têm nos poderes locais sua maior referência estatal, uma vez que a maioria das políticas sociais e as funções básicas da União, como a educação, a saúde e a segurança pública, são plenamente executadas por estados e/ou municípios, quando não formuladas e financiadas por eles. Isso acabaria por dar reforço à visão equivocada do Poder Judiciário sobre as competências administrativas dos entes, atribuindo aos Estados a responsabilidade por toda e qualquer demanda de saúde, abarcada ou não por política pública (38).

O SUS, como uma das políticas sociais do país, é um dos maiores sistemas de saúde do mundo em termos de abrangência e cobertura da população. Segundo dados da OMS, o Brasil possui população absoluta de aproximadamente 207 milhões de pessoas, com gasto total em saúde de 8,3% (39). O Reino Unido, por sua vez, possui população de cerca de 64 milhões, com gasto total em saúde de 9,1%, sendo que 87% desses gastos são direcionados somente para a Inglaterra, que apresenta uma população de aproximadamente 54 milhões de pessoas (40). Assim, apesar de possuírem gastos equivalentes, o SUS necessita cobrir uma população quase quatro vezes maior que o sistema britânico, refletindo no gasto per capita em saúde do Brasil, que é 2,5 vezes menor que no Reino Unido. No sistema britânico, a política é mais coordenada, pois tem recursos vinculados entre as três esferas, diferente da educação ou assistência social, que não possui a mesma coordenação e repasse de recursos vinculados. Já o SUS é uma política contínua e marcada por transferências intergovernamentais, cristalizada,



do ponto de vista do *path dependency*<sup>3</sup>.

O financiamento é feito por meio do orçamento da seguridade social, que engloba a saúde, a previdência e a assistência social. No caso da saúde, as principais fontes de recursos são a contribuição sobre o lucro líquido (CSLL) e a contribuição para o financiamento da seguridade social (Cofins), pagas pelas empresas à União, sendo os planos de execução da saúde pública a base das atividades e das programações de cada nível do SUS. O financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária, sendo vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou calamidade pública na área de saúde (41).

A judicialização apresenta teses antagônicas: (i) a efetivação do direito à saúde deve se dar independentemente de política pública, é o caso do HIV-Aids; (ii) a efetivação do direito à saúde só deve se dar mediante uma política pública, é o que defendem os gestores; (iii) a efetivação do direito à saúde deve se dar mediante uma política pública, todavia, admitidas exceções (42). A última tese foi a posição adotada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) quando da decisão da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175, que tratou do primeiro grande julgado envolvendo o tema do direito à saúde no STF, após a Audiência Pública nº 4, convocada em 2009 também pelo STF. Promoveu-se um debate dos diversos setores envolvidos no tema da saúde pública, na busca por respostas à crescente judicialização, visto o gasto do Tesouro Nacional ser crescente com esse tema (43). As conclusões da 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região fixaram parâmetros judiciais a serem seguidos em ações relacionadas à essa matéria (44).

Posteriormente, ocorreu o amadurecimento em torno da discussão, e chegou-se ao RE nº 855.178-S e à Tese de Repercussão Geral (Tema 793) (44):

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 (44).

<sup>3</sup>Significa que um país, ao iniciar uma trilha, tem os custos aumentados para revertê-la. Existirão outros pontos de escolha, mas as barreiras de certos arranjos institucionais obstruirão uma fácil reversão da escolha inicial. Em economia, refere-se a como escolhas e eventos aparentemente insignificantes podem ter enormes consequências para o desenvolvimento de uma economia ou mercado.



Importante salientar, no que se diz respeito aos medicamentos, que o RE nº 657.718 (Tema 500) faz ressalvas específicas sobre medicamentos e registro na Anvisa, trazendo como forma de repercussão geral (45):

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. 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 nº 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. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (45).

Tal decisão demonstra uma grande evolução sobre o reconhecimento de competência dos entes, a despeito da solidariedade, vislumbrando-se uma saída para que o Judiciário direcione o custeio das demandas para seu respectivo ente responsável. Traz também proteção aos que necessitam de medicamentos nas circunstâncias acima, ao mesmo tempo que protege os usuários de medicamentos que não se fundamentam da medicina baseada em evidências, para que não seja concedida a tutela antecipada em casos cientificamente controversos, até se esclarecerem as dúvidas técnicas pertinentes. Não é possível, ainda, fixarem-se prognósticos sobre os efeitos dessas decisões no meio médico e jurídico, mas é possível antever que, assim como ocorreu com a judicialização da saúde após o advento da STA nº 175, o julgamento desses recursos paradigmáticos pelo STF e pelo STJ possui alcance limitado no horizonte temporal-tecnológico, diante da busca incessante de novas descobertas no campo médico-científico, podendo-se apenas prever a necessidade constante de novas discussões.

## Metodologia

Para analisar a judicialização no estado da Bahia, foi realizado um estudo a partir de uma abordagem qualitativa de análise, de natureza descritiva e perspectiva longitudinal (46).

Em razão da sua importância, principalmente na região Nordeste, e da viabilidade de acesso a dados e informações, foi escolhido o estado da Bahia para a realização do estudo de



caso. De forma mais específica, podemos relacionar as seguintes motivações para o recorte geográfico de análise: i) foi verificado, na base de dados do Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde<sup>4</sup> (NAJS), um volume grande de ações judiciais demandando medicamentos e serviços de saúde, que se deve ao fato do Judiciário compreender que o Estado tem mais responsabilidade sobre as ações de saúde pública em comparação aos entes municipais e federais; ii) a existência de banco de dados, localizado no NAJS, viável, robusto e de fácil acesso à equipe da pesquisa.

Observou-se, durante as leituras preliminares, uma lacuna em trabalhos acerca de ações judiciais referentes ao direito à saúde nas regiões Norte e Nordeste (18,47).

Os dados foram coletados em documentos impressos e digitais da base do NAJS, do Fundo Estadual de Saúde da Bahia (Fesba), e da Diretoria de Assistência Farmacêutica (Dasf), todos da base da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (Sesab). Em razão da disponibilidade de dados da base selecionada, o recorte temporal do estudo ficou definido entre os anos de 2014 a 2017, que coincidem com o período em que o NAJS reuniu as informações utilizadas na etapa de análise deste trabalho. O trabalho de coleta de dados e informações foi realizado em duas etapas. Na primeira, procurou-se verificar a evolução histórica sobre o direito a saúde, judicialização e legislação do SUS em publicações acadêmicas. Foi empreendida uma pesquisa bibliográfica para selecionar as principais publicações que abordavam os temas do trabalho, a partir de buscas nas bases de dados Scielo, Google Acadêmico e Biblioteca Virtual em Saúde, considerando um período de publicação compreendido entre 1996 a 2017.

A segunda etapa foi a realização da pesquisa documental, que utilizou, como fonte principal, o banco de dados do NAJS, local onde concentra as informações referentes à judicialização da saúde na Sesab. O banco de dados consultado é alimentado pela inclusão das ações que têm exclusivamente o estado no polo passivo, ou com outros entes, solidariamente. A tabulação de dados e informações é realizada por meio de elaboração de planilhas pelos

---

<sup>4</sup> Levando em consideração a extensão e as dimensões alcançadas pelas ações judiciais ao longo dos anos, as consequências aos cofres públicos e a necessidade de fortalecer a comunicação com os setores responsáveis pelo cumprimento das demandas judiciais, foi publicada, em 30 de abril de 2015, a Portaria nº 453, que instituiu o Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde (NAJS), setor ligado ao Gabinete do Secretário de Saúde, composto por equipe multidisciplinar voltada para atender as demandas judiciais nos seus variados contextos, no que diz respeito aos bens e serviços em saúde. No âmbito da Secretaria, cabe destacar algumas competências do referido Núcleo, dentre as quais: analisar, dinamizar e facilitar os atendimentos das demandas judiciais relacionadas à área da saúde; orientar o secretário estadual de saúde frente aos processos judiciais; e acompanhar o cumprimento das demandas judiciais seguindo as orientações da Procuradoria do Estado, subsidiando-a com informações que possam servir como base para defesa do Estado.



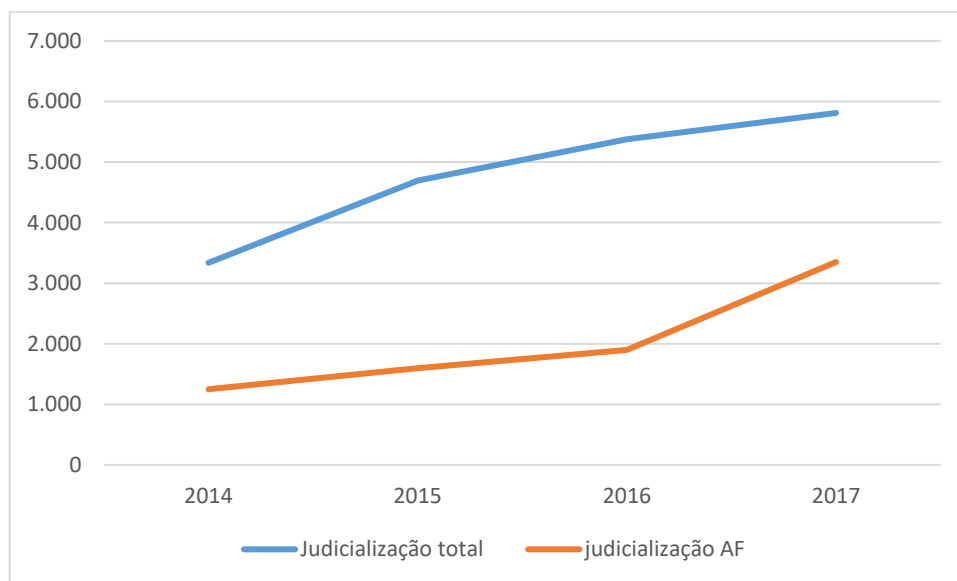
colaboradores do NAJS, na Sesab, do qual faz parte um dos membros da equipe de pesquisadores envolvidos neste estudo. Para dados sobre os custos relacionados ao processo de judicialização, foram acessadas informações disponíveis em documentos da Dasf e do Fesba, tais como relatórios, impressos e documentos normativos.

Foi realizada uma análise a partir do dados descritivos acerca da judicialização no estado da Bahia, que permitiu apresentar a evolução das ações judiciais que determinam o fornecimento de bens de saúde – tratamentos; serviços; órteses, próteses, materiais e equipamentos (OPME); medicamentos; insumos etc. – entre 2010 e 2017, assim como o custo e os medicamentos mais demandados no ano de 2017, para propor uma reflexão sobre como esse gasto discricionário pode ocasionar a distorção na organização das competências dos entes dentro do SUS e seu desfecho no orçamento da saúde.

Um fator limitante para a coleta de dados fora do NAJS – para cruzamento e melhor espelhamento – é a inexistência de um banco de dados de referência no Tribunal de Justiça da Bahia e no Tribunal Regional Federal da 1ª Região, onde poderiam ser realizadas pesquisas mais fidedignas (7). Outro fator importante é a ausência de padronização no cadastramento da ação judicial referente à saúde, como a correta descrição do objeto da ação, que pode ser feita de diversas maneiras pelo patrono. Pesquisas que dialoguem com o direito, a saúde e com a Administração Pública precisam ser desenvolvidas, visto que o assunto é de suma importância e necessita entrar na agenda governamental para propositura de ações e estratégias

## Resultados e discussão

O gráfico 1 representa a curva ascendente com os números de todas as ações de saúde contra o Estado, sendo esse o único ente acionado ou em solidariedade com um ou mais de um ente e o número de processos judiciais referentes a Assistência Farmacêutica no estado da Bahia

**Gráfico 1.** Judicialização da saúde pública no estado da Bahia de 2014 a 2017

Fonte: elaborado pelas autoras.

É inegável e notória a tendência de crescimento das demandas, estando de acordo com a literatura existente e com os dados do próprio CNJ na área da saúde (7).

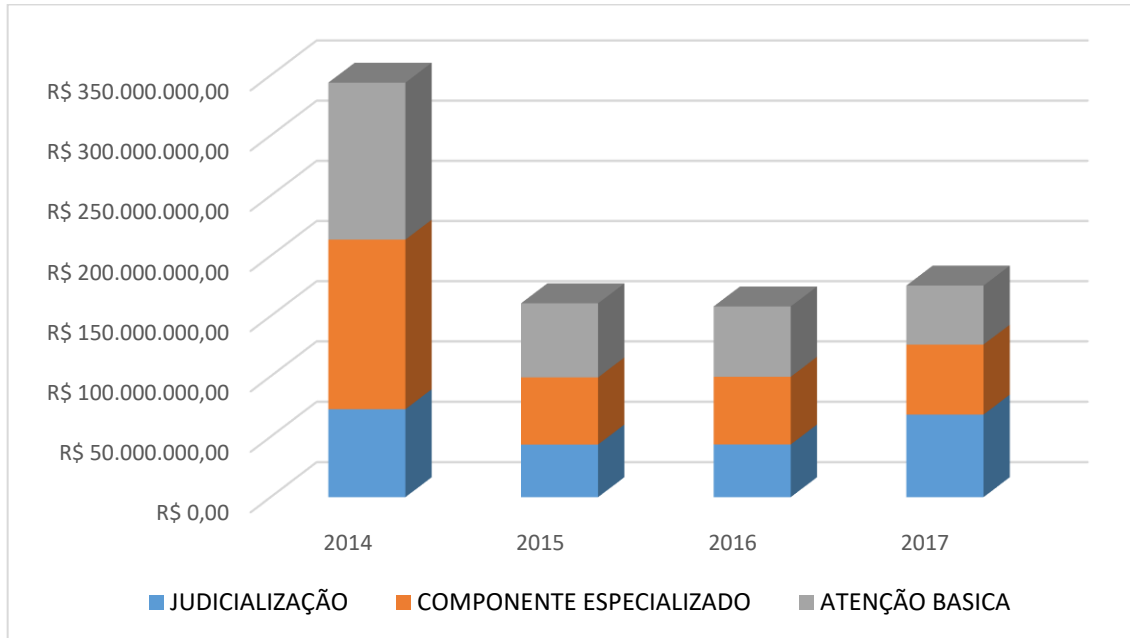
Da análise das demandas pleiteadas, sejam elas relativas a medicamentos ou serviços, percebe-se que tratam de tutelas individuais, refletindo pouco ou nenhum impacto sob a forma de política pública (11-18). Foram identificadas, no universo das ações sobre assistência farmacêutica contra o estado da Bahia, apenas oito ações civis públicas.

No gráfico 2, evidencia-se a real problemática gerada pela judicialização, o custo despendido pelo Estado para custeio de ações judiciais relacionadas à assistência farmacêutica, comparado com os valores destinados aos componentes básico e especializado da assistência farmacêutica.





**Gráfico 2.** Valores gastos pelo estado da Bahia com ações judiciais relacionados à assistência farmacêutica



Fonte: elaborado pelas autoras.

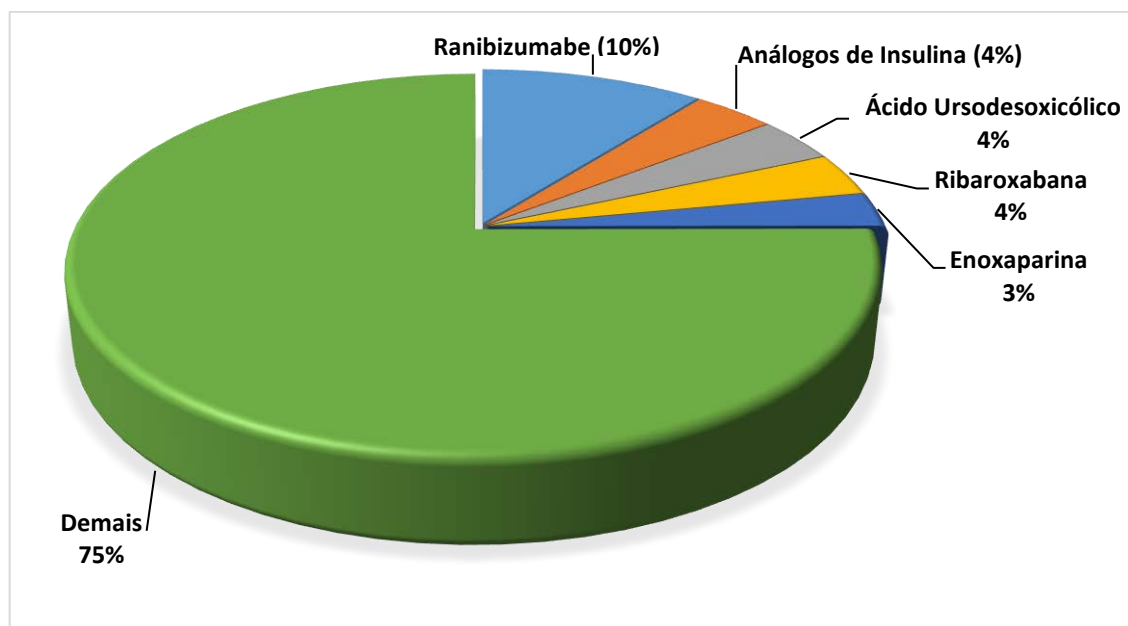
Pelo Censo do IBGE de julho de 2017 (48), a Bahia tem cerca de 15,28 milhões de habitantes; e considerando que o orçamento total para medicamentos em 2017 foi de R\$175.331,407,00, os pacientes com decisões judiciais fizeram jus, per capita, a R\$29.221,90, enquanto que, para a população em geral, ficariam cerca de R\$7,01 ou seja, menos de 1% da população ficou com 38,9% de todo o orçamento para medicamentos, enquanto 99% dividiu os 61,1% restantes (49)

Esse fenômeno faz com que, para atender a demanda não prevista, o gestor utilize de seu poder discricionário para fazer cumprir o que é determinado pelo Judiciário. Segundo Sarlet e Figueiredo (50), a disponibilidade de recursos está localizada no campo discricionário das decisões governamentais e parlamentares, sintetizadas no orçamento público, assim como o que é razoável depende da decisão referida e da ponderação por parte do legislador. O poder da discricionariedade é dado à Administração Pública para que possa agir livremente, com base nos limites da lei, utilizando-se de critérios específicos, como a conveniência e a oportunidade, a justiça, a razoabilidade, a equidade e o interesse público. Quando a judicialização é em prol da coletividade, a discricionariedade se aplica perfeitamente, mas não para a realidade apresentada, pois trata-se quase que exclusivamente de demandas que pleiteiam interesses



individuais. No gráfico 3, estão os medicamentos mais demandados em 2017.

**Gráfico 3.** Medicamentos mais demandados judicialmente em desfavor do estado da Bahia em 2017



Fonte: elaborado pelas autoras.

Percebe-se que há uma diversidade nos pedidos de medicamentos. Foram encontrados mais de 620 tipos diferentes de medicamentos, e os mais demandados estão fora das listas oficiais ou foram prescritos fora dos PCDTs.

É sabido que o avanço tecnológico nas últimas décadas proporcionou oferta de novas tecnologias, gerando melhorias na saúde da população. Todavia, é necessário que haja a promoção do uso racional dessas novas tecnologias (51,52). As decisões devem ser fundamentadas na medicina baseada em evidências e na respectiva política pública, devido ao grande impacto orçamentário que podem representar e nas possíveis consequências aos próprios pacientes com o uso de medicamentos ou tratamentos inapropriados, já que nem todas as inovações agregam valor ao atendimento do paciente, quando não apenas custos (30).

Na tabela 1, são apresentados os valores relativos aos dez medicamentos que mais impactaram no orçamento destinado à assistência farmacêutica em 2017.

**Tabela 1.** Valores gastos relacionados à assistência farmacêutica (AF) em 2017

<b>Medicamento</b>	<b>Dispensação mensal do medicamento</b>	<b>Valor unitário</b>	<b>Custo mensal</b>	<b>Impacto no orçamento mensal de AF</b>
Ranibizumabe	451	R\$ 3.577,21	R\$ 1.613.321,71	14,82%
Proteína C	200	R\$ 3.471,60	R\$ 694.320,00	6,38%
Eculizumabe	28	R\$ 20.102,34	R\$ 562.865,52	5,17%
Brentuximabe	28	R\$ 15.850, 11	R\$ 443.803,08	4,08%
Imunoglobulina	548	R\$ 735,00	R\$ 402.780,00	3,70%
Galsulfase	79	R\$ 4.691,67	R\$ 370.641,93	3,40%
Sofosbuvir	148	R\$ 2.420,05	R\$ 358.167,40	3,29%
Sorafenibe	3.480	R\$ 88,77	R\$ 308.919,60	2,84%
Idursulfase	56	R\$ 5.112,10	R\$ 286.277,60	2,63%
Ibrutinib	690	R\$ 399,97	R\$ 275.979,30	2,53%

Fonte: elaborado pelas autoras.

Os dados demonstram que 30% dos medicamentos requeridos judicialmente têm seu fornecimento sob competência da União, por meio do componente especializado da assistência farmacêutica, porém, pelo fato do paciente não se enquadrar nos critérios de inclusão descritos pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT), judicializa-se a demanda, tendo o Estado como fornecedor do medicamento e arcando com o custo.

A jurisprudência recente do STF acerca do tema, inserta no RE nº 855.178 (44), mantém a tese da responsabilidade solidária dos entes da Federação nas demandas prestacionais na área da saúde, mas inova em dois pontos: i) permite que a autoridade judicial direcione o cumprimento da decisão ao ente legalmente responsável, conforme a repartição de competências; e ii) permite ao magistrado determinar o ressarcimento ao ente que suportou a obrigação indevidamente (44).

No caso da judicialização da assistência farmacêutica do estado da Bahia, essa decisão do STF poderá trazer repercussões positivas, se devidamente aplicada.

Importante ponderar que o Poder Judiciário parece ainda não ter se organizado na



percepção de que não se pode aplicar a mesma metodologia para solução de todas essas demandas – medicamentos, tratamentos, leitos etc. É necessário, em um primeiro momento, compreender a diferença entre julgar o pedido de dispensação de um medicamento já previsto e garantido em políticas públicas do SUS e o pleito de um medicamento de alto custo não previsto (53).

## Conclusão

O que se quer levantar no presente trabalho não é a questão do direito à saúde, pois já está garantido na Constituição, mas que se chegue a um equilíbrio entre o que está se pleiteando e o que o SUS tem a oferecer. A judicialização no estado da Bahia segue a tendência nacional de aumento, sem que se vislumbre uma adequada discussão entre o Poder Público, o Judiciário e a sociedade.

Com isso, chega-se às seguintes inferências: ao usuário, interessa que a tecnologia em saúde atenda a seu caso concreto; ao gestor, interessa que a incorporação e uso da tecnologia tenham eficácia e sejam efetivos e eficientes, a partir dos critérios da melhor prática científica, por meio da medicina baseada em evidências, e que caibam no orçamento. Por fim, cabe ao Judiciário mediar a melhor solução possível, uma vez que é provocado, tendo sempre em mente a finitude dos recursos, as políticas públicas vigentes, o interesse comum e o interesse do cidadão.

De pronto, já se observa que, de um lado, há o direito à saúde, com a proposta de ser acessível universalmente e em qualquer nível de atenção. De outro, os limites intrínsecos das organizações e dos recursos orçamentários e financeiros para a realização da política pública. Assim, resta ao SUS, as escolhas alocativas – para as quais se deve primar pela eficiência, em fazer melhor com menos recursos.

O sistema, da forma que está seguindo, perde seu caráter universal, sendo necessárias análises e inclusão do tema na agenda política, provocando discussões sérias e realistas. Por ser a produtora de ações efetivas, a judicialização da política de saúde não deve servir apenas para sobrecarregar ainda mais um Judiciário já sobrecarregado, mas servir para a promoção de mudanças que atendam ao cidadão, com políticas públicas realistas e tendo sempre a perspectiva de um orçamento cada vez menor.

A judicialização da saúde tem magnitude e perfil reais desconhecidos, dificultando o



planejamento do Judiciário e do Executivo, e é um processo intersistêmico, que interfere no relacionamento entre Executivo e Judiciário e entre o sistema político e o jurídico. Apesar de sua importância e atualidade, não há clareza de sua real dimensão, dos custos envolvidos nem de suas consequências para o futuro do sistema de saúde.

Como contribuição, o estudo apresenta o impacto no estado da Bahia, demonstrando que também existem falhas na política pública, podendo ajudar gestores na tomada de decisões, além de servir de motivador para pesquisas futuras, devido à escassez de pesquisas no Nordeste e à ausência de publicações referentes ao estado da Bahia. Por fim, em situações de falha na política pública, que venha a ser o Judiciário o interlocutor para atender a demanda de saúde do usuário. Os recentes posicionamentos do STF diante do fenômeno vislumbram algum alento para o problema no Estado, pois, conforme demonstrado, o grande custo da judicialização é referente a medicamentos fora das listas oficiais, mas que se adequam aos critérios estabelecidos pelo STF, podendo seu custeio ser direcionado para a União.

## Referências

1. Organização Mundial de Saúde. World Health Report 2002: reducing risks, promoting healthy life. Genebra: 2002. Disponível em: <http://www.who.int/whr/previous/en/index.html> [Acesso em 28.set.2019].
2. BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da República Federativa. Brasília, DF, 20 set. 1990.
3. Galvão J. A política brasileira de distribuição e produção de medicamentos anti-retrovirais: privilégio ou um direito? Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 18, n. 1, p. 213-219, fev. 2002.
4. Carvalho ER. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. Revista de Sociologia Política, n. 23, 2004.
5. Silva L. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. Disponível em: <https://nandaninna.jusbrasil.com.br/artigos/179349219/judicializacao-da-saude-em-busca-de-uma-contencao-saudavel> [Acesso em 28.set.2019].
6. Wang DWL, Vasconcelos NP, Oliveira VE, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. Rev. Adm. Pública, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, out. 2014.



7. Conselho Nacional de Justiça. Justiça em Números 2018: ano-base 2017. Brasília: CNJ, 2018. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros> [Acesso em: 15.maio.2019].
8. Brasil. Relatório de cumprimento da Resolução CNJ nº 107. Brasília (DF): Conselho Nacional de Justiça, 2014. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/images/programas/Forumdasaude/demandasnoatribunais.FórumSaude.pdf> [Acesso em: 15.maio.2019].
9. Brasil. Relatório de cumprimento da Resolução CNJ nº 107. Brasília (DF): Conselho Nacional de Justiça; 2011. Disponível em: [http://ww.cnj.jus.br/images/programas/Forumdasaude/relatorio\\_atualizado\\_da\\_resolucao107.pdf](http://ww.cnj.jus.br/images/programas/Forumdasaude/relatorio_atualizado_da_resolucao107.pdf) [Acesso em: 15.maio.2019].
10. Cruz F. Judicialização na saúde cresce 130% no país, mostra estudo. Agência Brasil.18.mar.2019. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/justica/noticia/2019-03/judicializacao-na-saude-cresce-130-no-pais-mostra-estudo> [Acesso em: 15.maio.2019].
11. Messeder AM, Osorio de Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2,p. 525-534, abr. 2005.
12. Borges DCL, Ugá MAD. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1 a instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. Cad Saude Publica. 2010;26(1):59-69. <http://dx.doi.org/10.1590/S0102-311X2010000100007>. PMID:20209210 [Acesso em: 30 abr. 2019].
13. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009.
14. Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; 2008. (Textos para Discussão, 41).
15. Diniz D, Machado TRC, Penalva J. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 591-598, fev. 2014.
16. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia ML, et al. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, jun. 2011.
17. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Junior JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3551-3560, nov.2010.



18. Vasconcelos FJL, Dias MSA, Saraiva MJG, Silva MMS. Judicialização da Saúde: Análise de ações judiciais demandadas na comarca de Sobral, Ceará. *SANARE*, Sobral - v.16 n. 02, p. 06-13, jul./dez. 2017.
19. EC n.º 95, de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. *Diário Oficial da República Federativa*. Brasília, DF, 16. Dez. 2016. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/emecon/2016/emendaconstitucional-95-15-dezembro-2016-784029-publicacaooriginal-151558-pl.html> [Acesso em: 17.fev.2018].
20. Ventura M, Simas L, Pepe VLE, Schramm FR. Judicialização da saúde, acesso à Justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis*, Rio de Janeiro, v.20, n.1, 2010. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=pt&nrm=iso) [Acesso em: 17.fev.2016].
21. Vianna LW, Burgos MB, Salles PM. Dezessete anos de judicialização da política. *Tempo Social, Revista de Sociologia da USP*, v. 19, n. 2, p. 39-85, nov. 2007.
22. Tate CN, Vallinder T. *The global expansion of judicial power*. Nova York: New York University Press, 1995.
23. Maciel DA, Koerner A. Sentidos da judicialização da política: duas análises. *Lua Nova*, São Paulo, n. 57, p. 113-133, 2002.
24. Brandão R. A judicialização da política: teorias, condições e o caso brasileiro. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 263, p. 175-220, maio/ago 2013.
25. Carvalho RK. A judicialização do acesso à saúde no Brasil: O caso HIV-AIDS. Monografia apresentada como requisito para a obtenção do grau de especialista em Preparação para a Magistratura na Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma, março de 2007.
26. Castro MF. O Supremo Tribunal Federal e a judicialização da política. *São Paulo*, v.12, n. 34, julho, 1997.
27. Sarlet IW. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.
28. Vianna LW (organizador). *A judicialização da política e das relações sociais no Brasil*. Rio de Janeiro: Revan, 1999.
29. Arantes RB. *Ministério Público e Política no Brasil*. São Paulo: Sumaré, 2002.
30. Santos L (organizador). *Judicialização da saúde no Brasil*, 2014, Saberes.
31. Wang DWL. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. *Rev. Direito GV*, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 539-568, dez. 2008.



32. Sarlet IW, Figueiredo MF. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em [http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo\\_mariana.html](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html) [Acesso em: 30.abr. 2019].
33. Alexy R. *Teoria dos direitos fundamentais*. 5. ed. São Paulo: Malheiros, 1982.
34. Paim JS. Reforma Sanitária Brasileira: avanços, limites, perspectivas. in: Matta GC, Lima JCF (orgs). *Estado, Sociedade e Formação Profissional em Saúde: contradições e desafios em 20 anos de SUS*. Rio de Janeiro: Fiocruz/EPSJV, 2008, p. 91-122.
35. Fernandes ASA, Wilson RH. Mudança Institucional e Gestão Metropolitana no Brasil: O Municipalismo Autárquico e as Finanças Municipais Metropolitanas. *Revista de Administração Pública – RAP (Impresso)*, v. 47, p. 777-800, 2013.
36. Abrucio FL. *Os barões da Federação: os governadores e a redemocratização brasileira*. São Paulo: Hucitec/USP, 1998.
37. Abrucio FL. Reforma do Estado no federalismo brasileiro: a situação das administrações públicas estaduais. *Revista de Administração Pública – RAP*, Rio de Janeiro, v.39, n.2, p.401-420, mar./abr. 2005.
38. Arretche M. *Estado federativo e políticas sociais: determinantes da descentralização*. Rio de Janeiro: Revan, 2000.
39. Nicoletti MA, Faria TM. Análise comparativa dos sistemas de saúde brasileiro e britânico na atenção básica. *Infarma, Ciências Farmacêuticas*. 10.14450/2318-9312.v29.e4.a2017. p. 313-327.
40. United Kingdom. National Health Service (NHS Choices). *The NHS in England*. [legislation in Internet]. 2016. Disponível em: <http://www.nhs.uk/NHSEngland/thenhs/about/Pages/overview.aspx> [Acesso em: 12.jul.2019].
41. CONASS. *Desafio: concretização do direito à saúde pública no Brasil* Simon LC. *Direito à Saúde*, da coleção *Para Entender a Gestão do SUS*: CONASS, 2015.
42. TCU e Estados apontam aumento dos gastos com a judicialização da saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85911-tcu-e-estados-apontam-aumento-dos-gastos-com-a-judicializacao-da-saude> [Acesso em: 12.jul.2019].
43. Schulze CJ. STF Fixa novos parâmetros para a judicialização da saúde. *Emporiadedireito.com.br*. 30 maio 2016. Disponível em <https://emporiadedireito.com.br/leitura/stf-fixa-novos-parametros-para-a-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze> [Acesso em: 30.nov. 2018].





44. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855.178-SE. Recorrente: União Federal. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, 22.mai.2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4678356> [Acesso em 28.set.2019].
45. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657.718-MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio Mello. Brasília, 22.mai.2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. [Acesso em 28.set.2019].
46. Gil AC. Como elaborar projetos de pesquisa. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2017.
47. Nunes CFO, Ramos Júnior AN. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. Cad. Saúde Colet., Rio de Janeiro, v.24, n. 2, p. 192-199, 2016.
48. IBGE. Cidades e Estados. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/ba/.html?> [Acesso em: 30 abr. 2019].
49. Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais. 11. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.
50. Núcleo de Atendimento à Judicialização da Saúde. Processos PGENET [planilha]. Salvador; 2017.
51. Capucho HC, Salomon FCR, Vidal AT, Louly PG, Santos VCC, Petramale CA. Incorporação de Tecnologias em saúde no Brasil: novo modelo para o Sistema Único de Saúde. Boletim do Instituto de saúde, v.13, n.3, p.215-222, jul.2012.
52. Ministério da Saúde. Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde, Brasília, 2010.
53. Neto HM. A regra de solidariedade dos entes federados na área da saúde e sua atual interpretação pelo Supremo Tribunal Federal. Cad. Ibero-amer. Dir. Sanit., Brasília, 8(3): jul./set., 2019. <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i3.569>

---

Submetido em: 28/07/19  
Aprovado em: 12/09/19

**Como citar este artigo:**

Barbosa PB, Alves SCM. A Judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 45-65.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.548>



## Judicialização do acesso a medicamentos no município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul

Judicialization of access to medicines in the municipality of Ivinhema, Mato Grosso do Sul, Brazil

Judicialización del acceso a medicamentos en la ciudad de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, Brasil

Tiago Branco Dias<sup>1</sup>

Fabiana Nabarro Ferraz<sup>2</sup>

Sheila Cristina Rocha Brischiliari<sup>3</sup>

Marco Antônio Costa<sup>4</sup>

### Resumo

**Objetivo:** conhecer o perfil das requisições de medicamentos na esfera administrativa, recebidas pela Secretaria de Saúde do Município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, no ano de 2017. **Métodos:** estudo descritivo, retrospectivo, com foco em base documental. Definiu-se como universo da pesquisa os ofícios recebidos pelo departamento jurídico da Secretaria de Saúde no Município de Ivinhema/MS, no período de primeiro de janeiro a 31 de dezembro de 2017. As variáveis concatenadas foram: quantificação das requisições de medicamentos no período supracitado; classificação da autoria dos ofícios recebidos; características dos medicamentos requeridos: pertinência à rede de assistência farmacêutica do SUS e classificação pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC), de acordo com a recomendação da Organização Mundial de Saúde. **Resultados:** foram recebidos 59 ofícios, requisitando um total de 169 medicamentos. Desse total, 118 (69,8%) não faziam parte da rede de assistência farmacêutica do SUS. Dos 51 (30,2%) medicamentos listados na rede pública de saúde, 38 (74,5%) estavam elencados na Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme) e 13 (25,5%), na lista do componente especializado. Os fármacos solicitados com maior frequência foram: ácido acetilsalicílico (3,5%), metoprolol e cilostazol (2,4%). A maioria das requisições recebidas veio da Defensoria Pública (93,2%). Além disso, segundo a classificação terapêutica dos medicamentos solicitados, verificou-se que os grupos anatômicos mais frequentes foram: sistema nervoso central (31,9%), sistema cardiovascular (26,0%) e sangue e órgãos hematopoiéticos (10,6%). **Conclusão:** a maioria dos ofícios era de autoria da Defensoria Pública e requisitavam medicamentos que não faziam parte da rede de assistência farmacêutica do SUS.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Medicamentos. Judicialização da saúde.

<sup>1</sup> Especialista em Gestão em Saúde; farmacêutico da Coordenação da Assistência Farmacêutica, Ivinhema, Mato Grosso do Sul, Brasil. E-mail: tbdias@hotmail.com

<sup>2</sup> Doutora em Ciências da Saúde; farmacêutica-bioquímica no Departamento de Análises Clínicas e Biomedicina da Universidade Estadual de Maringá, Maringá, Paraná, Brasil. E-mail: fabiana\_nabarro@hotmail.com

<sup>3</sup> Doutora em Ciências da Saúde; professora de Enfermagem na Universidade Estadual do Oeste do Paraná, Foz do Iguaçu, Paraná, Brasil. E-mail: sheila.brischiliari@gmail.com

<sup>4</sup> Doutor em Ciências Farmacêuticas; professor do Departamento de Farmácia da Universidade Estadual de Maringá, Maringá, Paraná, Brasil. E-mail: macosta@uem.br



## Abstract

**Objective:** to know the profile of medicines requests in the administrative level, received by the Secretary of Health of Ivinhema, Mato Grosso do Sul, Brazil, in 2017. **Methodology:** descriptive, retrospective study, focusing on documentary basis. The universe of research was defined as the documents received by the law department of Secretary of Health of Ivinhema, Mato Grosso do Sul, from January 1 to December 31, 2017. The variables studied were: quantification of medicines requests; authorship classification of the received documents; characteristics of the required medicines: relevance to the SUS pharmaceutical assistance network and classification by the Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC), according to the recommendation of the World Health Organization. **Results:** 59 documents were received, requesting a total of 169 medicines. Of this total, 118 (69.8%) were not part of SUS's pharmaceutical assistance network. Of the 51 (30.2%) medicines listed in the public health network, 38 (74.5%) were listed in the State List of Essential Medicines (Resme), and 13 (25.5%) in the specialized component list. The most frequently requested medicines were acetylsalicylic acid (3.5%), metoprolol and cilostazol (2.4%). Most of the documents received came from the Public Defender's Office (93.2%). In addition, according to the therapeutic classification of the medicine requested, it was found that the most frequent anatomical groups were: central nervous system (31.9%), cardiovascular system (26.0%) and blood and hematopoietic organs (10.6%). **Conclusion:** Most of the documents were from the Public Defender's and requested medicines that were not part of SUS's pharmaceutical assistance network.

**Keywords:** Right to health. Medicines. Health's. Judicialization.

## Resumén

**Objetivo:** conocer el perfil de las requisiciones de medicamentos en la esfera administrativa, recibidas por la Secretaría de Salud del Municipio de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, en el año 2017. **Metodología:** estudio descriptivo, retrospectivo con foco en base documental. Se definió como universo de la investigación los oficios recibidos por el departamento jurídico de la Secretaría de Salud en el Municipio de Ivinhema/MS, en el período del primero de enero al 31 de diciembre de 2017. Las variables concatenadas fueron: cuantificación de las solicitudes de drogas en el período mencionado; clasificación de autoría de los oficios recibidas; características de los medicamentos requeridos: relevancia para la red de atención farmacéutica del SUS y clasificación según la Clasificación Química Terapéutica Anatómica (ATC), según la recomendación de la Organización Mundial de la Salud. **Resultados:** recibieron 59 oficios, solicitando un total de 169 medicamentos. De este total, 118 (69,8%) no formaban parte de La red de Asistencia Farmacéutica del SUS. De los 51 (30,2%) medicamentos listados en la red pública de salud, 38 (74,5%) estaban enumerados en la Lista Estatal de Medicamentos Esenciales (Resme) y 13 (25,5%) en la lista del componente especializado. Los fármacos solicitados con mayor frecuencia fueron: ácido acetilsalicílico (3,5%), metoprolol y cilostazol (2,4%). La mayoría de las acciones recibidas vinieron de La Defensoría Pública (93,2%). Además, según La clasificación terapéutica de los medicamentos solicitados, se verificó que los grupos anatómicos más frecuentes fueron: sistema nervioso central (31,9%), sistema cardiovascular (26,0%) y sangre y órganos hematopoyéticos (10,6%). **Conclusion:** La mayoría de los documentos provenían de la Oficina del Defensor Público y solicitaban medicamentos que no formaban parte de la red de asistencia farmacéutica del SUS.



**Palabras-llave:** Derecho a la salud. Medicamentos. Judicialización de La salud.

## Introdução

A política de assistência farmacêutica do Sistema Único de Saúde (SUS) é definida por diretrizes de gestão que visam a assegurar o provimento e o uso coerente de medicamentos (1).

No Brasil, o acesso ao medicamento é direito do cidadão, pois se trata do direito à saúde, sendo ele um bem importante para o cuidado, pelo seu potencial para prevenir e curar doenças, bem como salvar vidas (2).

A garantia do direito à saúde deve se dar por meio de políticas sociais e econômicas, não por meio de decisões judiciais. Entretanto, o processo de busca judicial por esse direito se iniciou nos anos 90, a partir de solicitação de fármacos antiretrovirais para o tratamento do HIV/Aids, onde os medicamentos eram caros e de difícil acesso. Essa demanda, unida à recente aprovação da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) em 1988, tornou muito frequente a reclamação judicial por bens e serviços de saúde. A essa nova e constante atuação do Judiciário na garantia de direitos individuais tem sido atrelada a noção de judicialização (3).

Judicialização significa que as questões que deveriam ser decididas pelos gestores em saúde estão sendo decididas pelo Poder Judiciário. Porém, também pode ser vista como o único caminho para combater a omissão dos gestores e sistemas de saúde implantados. A judicialização da saúde envolve vários setores, criando um sistema conjunto de operações entre os sistemas de justiça e de saúde (4, 5).

Verifica-se, no Brasil, um aumento do número de decisões judiciais, que submete ao Poder Público o fornecimento de bens e serviços de saúde. Isso é facilmente comprovado quando se analisa os dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Houve um crescimento superior a 350% quando se compara o número de processos em 2011 (240.980) em relação ao ano de 2016 (854.506) (4). *Um dos principais produtos de saúde reivindicados nos tribunais são os medicamentos.* As crescentes demandas judiciais contra entidades públicas no país associadas aos fármacos demonstram que o Poder Judiciário vem se consolidando como um meio para que o cidadão garanta o seu direito à saúde (6).

Sabendo da importância desse assunto na administração em saúde, no que diz



respeito às políticas públicas, o presente estudo tem por objetivo conhecer o perfil das requisições de medicamentos na esfera administrativa, recebidas pela Secretaria de Saúde do Município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, no ano de 2017.

## Métodos

Trata-se de um estudo descritivo, retrospectivo, com foco em base documental. Definiu-se como universo da pesquisa as requisições de medicamentos na esfera administrativa, recebidas pelo departamento jurídico da Secretaria de Saúde no Município de Ivinhema/MS, no período de primeiro de janeiro a 31 de dezembro de 2017. Por esfera administrativa, entende-se o recebimento dos ofícios gerados por órgãos competentes com os pleitos alusivos aos medicamentos, situação que antecede uma possível ação judicial.

A tramitação se inicia quando o departamento jurídico da Secretaria de Saúde, no Município de Ivinhema/MS, recebe o ofício da Defensoria Pública do Estado com a requisição de medicamentos. O documento é então encaminhado ao farmacêutico coordenador da Assistência Farmacêutica para que seja emitido um relatório especificando informações sobre os fármacos solicitados, como, por exemplo, a pertinência em listas do SUS. Portando o relatório farmacêutico, o departamento jurídico realiza a devolutiva com suas alegações, ficando a instrução de ação judicial a critério da Defensoria Pública.

O envio desses ofícios por parte da Defensoria Pública, instituição essencial à função jurisdicional, foram considerados, para este estudo, como o princípio do processo de judicialização.

Segundo o último censo do IBGE (2010), Ivinhema tem 22.341 habitantes. Sua estrutura relacionada à saúde pública é composta por um hospital, um centro de especialidades médicas, uma unidade básica de saúde e oito estratégias saúde da família (ESF).

As seguintes variáveis foram concatenadas para o estudo: quantificação das requisições de medicamentos no período supracitado; classificação da autoria das ações recebidas; e características dos medicamentos requeridos, como pertinência à rede de assistência farmacêutica do SUS e classificação pela *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC)<sup>5</sup>, de acordo com a recomendação da Organização Mundial de Saúde

<sup>5</sup> Disponível em [https://www.whocc.no/atc\\_ddd\\_index/](https://www.whocc.no/atc_ddd_index/)



(OMS).

Nas situações em que o medicamento solicitado estava descrito pelo nome comercial, o nome do fármaco (ou associação medicamentosa) foi obtido por meio do *site* Kairos<sup>2</sup>.

Para fins da seleção oficial do elenco de medicamentos contidos na regulamentação da assistência farmacêutica no SUS, considerou-se o elenco da Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme) de 2017, vigente no estado do Mato Grosso do Sul na ocasião do estudo, assim como a Lista do Componente Especializado, regida pela Portaria de consolidação nº 1/2017 (7).

### Resultados e Discussão

No período estudado, foram recebidos 59 ofícios (média de 4,9 ofícios/mês), requisitando um total de 169 medicamentos (média de 2,9 medicamentos/solicitação). Desse total, 118 (69,8%) não faziam parte da rede de assistência farmacêutica do SUS (Tabela 1). Alguns princípios ativos, apesar de constarem na relação pública, destoavam quando se analisava a concentração e/ou forma farmacêutica. Entre os itens solicitados não padronizados, destacou-se a maior frequência de fármacos relacionados ao sistema nervoso central (42/118, 35,6%) e sangue e órgãos hematopoiéticos (13/118, 11,0%), segundo a classificação do primeiro nível da *Anatomical Therapeutic Chemical Classification* (ATC).

**Tabela 1.** Itens de medicamentos requisitados via ofício em relação à presença ou não na Rede de Assistência Farmacêutica do SUS, município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, 2017

Medicamentos Solicitados	Frequência total dos itens
Itens de medicamentos que pertencem à Rede de Assistência Farmacêutica do SUS	51 (30,2%)
Itens de medicamentos que não pertencem à Rede de Assistência Farmacêutica do SUS	118 (69,8%)
Total	169 (100%)

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da pesquisa.

Dos 51 (30,2%) medicamentos listados que estão previstos na rede pública de saúde,

<sup>2</sup> Disponível em <http://brasil.kairosweb.com/>



38 (74,5%) faziam parte do componente básico, ou seja, de competência do município e estavam elencados na lista padronizada para fornecimento, a Resme do estado do Mato Grosso do Sul e 13 (25,5%) na lista do componente especializado. Essa linha de cuidado engloba fármacos geralmente adquiridos pelo estado, que detém ainda a responsabilidade de armazenamento e distribuição para os municípios.

Nos estados da Bahia (6), Rio de Janeiro (8) e São Paulo (9), estudos demonstraram um grande contingente de ações judiciais solicitando medicamentos que fazem parte das listas oficiais de distribuição pública no SUS. Conforme analisado, a demanda também foi superior a 30%.

O percentual de medicamentos solicitados pela Defensoria Pública, e que pertencem às listas oficiais do SUS (29,6%), remete às seguintes hipóteses: i) o indivíduo não obteve o fornecimento ao recorrer ao órgão de saúde; ii) não buscou o recebimento ou evocou o acesso dos medicamentos de seu receituário de forma integral, no qual poderiam estar prescritos fármacos padronizados; iii) desconhecimento do prescritor sobre a disponibilidade dos medicamentos que fazem parte das listas oficiais de distribuição pública no SUS. Hipóteses semelhantes foram levantados em estudos realizados por Oliveira et al (6) e Borges e Ugá (8).

Na Secretaria de Saúde do Município de Ivinhema/MS, a aquisição de medicamentos é realizada por intermédio do departamento de compras, que conta com uma equipe técnica devidamente treinada para o exercício das atividades. O processo licitatório é realizado no mês de dezembro, para contratualização no ano seguinte. Todavia, o não recebimento do componente básico pode ser explicado pelo eventual desabastecimento, em virtude da aquisição, que pode esbarrar em imprevistos inerentes ao processo, tais como: indisponibilidade de estoque regulatório da empresa licitada; solicitação de troca de marca; item fracassado ou deserto na licitação; e indisponibilidade de matéria-prima no mercado.

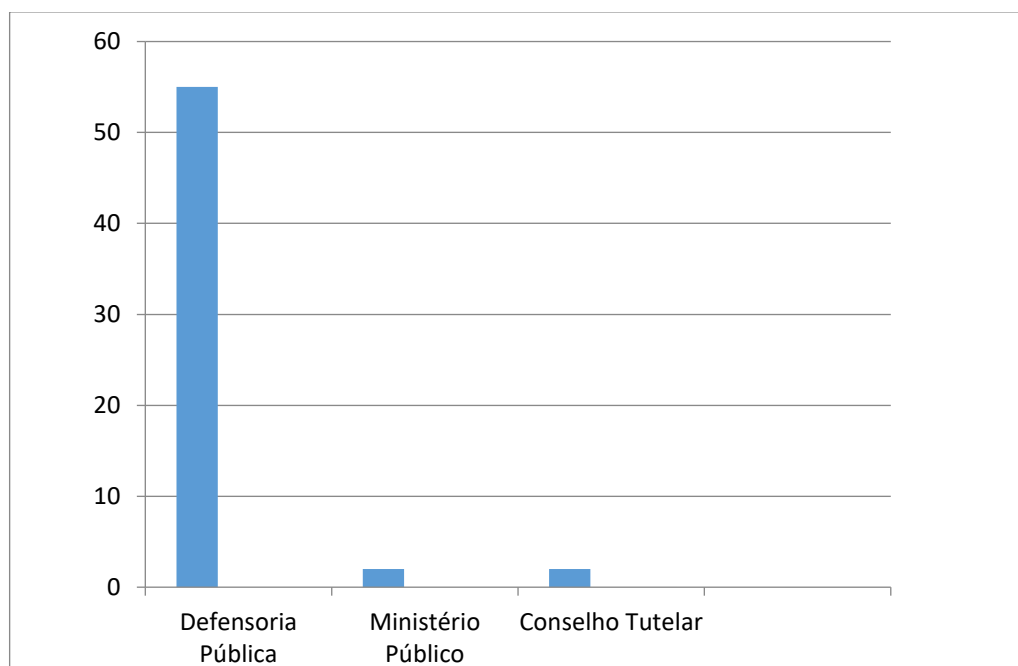
Já no especializado, é comum o relato de pacientes que apresentam uma condição clínica que não está associado a uma classificação internacional de doenças (CID) da lista do componente especializado, regida pela Portaria de Consolidação nº 1/2017 do Ministério da Saúde (7). Nesses casos, os medicamentos só serão fornecidos aos pacientes via determinação judicial.

Em relação à autoria, das 59 requisições, 55 (93,2%) vieram da Defensoria Pública,



2 (3,4%) do Ministério Público e 2 (3,4%) do Conselho Tutelar (Figura 1). Estudos realizados no estado do Rio de Janeiro (10, 11), Bahia (6), Distrito Federal (12) e Pará (13) também evidenciaram o predomínio de ações patrocinadas pela Defensoria Pública.

**Figura 1.** Autoria dos ofícios com requerimento de medicamentos do município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, 2017



Fonte: Elaboração própria com base nos dados da pesquisa.

O grande percentual de ofícios de autoria da Defensoria Pública é explicado, provavelmente, pela facilidade de acesso. O município estudado dispõe da 1ª e 2ª Defensoria Pública Estadual. Ambas prestam serviços efetivos à população, no qual se inclui a área da saúde, atuando também de forma extrajudicial. Existe a possibilidade de concessão do benefício da justiça gratuita ao usuário, oferecida por esse órgão desde que os usuários sejam economicamente hipossuficientes e que efetivamente comprovarem essa situação (14).

Com relação à classificação terapêutica dos medicamentos solicitados, segundo as normas da *Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC)*, verificou-se que os grupos anatômicos mais frequentes foram: sistema nervoso central (31,9%), sistema cardiovascular (26,0%), sangue e órgãos hematopoiéticos (10,6%) (Tabela 2).





Estudo realizado em 2010 – ao classificar os grupos anatômicos pelo primeiro nível, de acordo com a ATC – apresentou um resultado similar ao obtido neste estudo, pois somados os medicamentos dos sistemas cardiovascular e nervoso, resultaram mais de 50% das solicitações (11).

**Tabela 2.** Distribuição dos medicamentos solicitados segundo classificação pelo primeiro nível do *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), no município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, em 2017

Primeiro nível da ATC	Nº	%
Sistema nervoso central	54	31,9
Sistema cardiovascular	44	26,0
Sangue e órgãos hematopoiéticos	18	10,6
Aparelho digestivo e metabolismo	14	8,3
Sistema músculo esquelético	11	6,5
Sistema Respiratório	7	4,1
Anti-infecciosos gerais para uso sistêmico	6	3,5
Dermatológico	5	3,0
Órgãos dos sentidos	4	2,4
Antineoplásicos e agentes moduladores do sistema imunológico	3	1,8
Hormônios de uso sistêmico, excluindo hormônios sexuais	2	1,2
Não classificável	1	0,6
Total	169	100

Fonte: Elaboração própria com base nos dados da pesquisa.

O efetivo acesso dos pacientes aos medicamentos da rede pública esbarra em uma série de fatores, dos quais se destacam a não adesão ou o desconhecimento da lista, por parte dos prescritores; o desabastecimento temporário; e a avidez de venda da indústria farmacêutica desses ativos não padronizados (15).

Quando o setor público dispensa um medicamento não contemplado por uma lista oficial, abre-se o precedente da destinação de recursos públicos em benefício individual em detrimento do coletivo. Insta salientar que as padronizações e os protocolos clínicos refletem



eficácia e segurança ao paciente, haja vista que são fundamentados em evidências clínicas comprovadas e disponíveis na literatura científica (16).

Em seção realizada em abril de 2018, o Supremo Tribunal Federal (STF) definiu três requisitos cumulativos para a concessão de fármacos não inseridos nas regulamentações do SUS: laudo do médico que assiste o paciente que fundamente e detalhe a indispensabilidade ou necessidade do medicamento, bem como a infrutuosidade dos fármacos do SUS para o tratamento da enfermidade; e inexistência de condição financeira para arcar com o medicamento prescrito e que este tenha registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Decidiu ainda que, após o trânsito em julgado de cada processo, sejam comunicados tanto o Ministério da Saúde, como a Comissão Nacional de Tecnologias do SUS (Conitec), no sentido que sejam realizados estudos acerca da viabilização desses medicamentos reivindicados na esfera do SUS (17).

Em decisão recente, o STF desobrigou o Estado de fornecer medicamentos que não apresentem registro na Anvisa, ou seja, que estejam em fase de experimentos. Somente quando a Anvisa for a responsável pelo não registro, como levar muito tempo para apreciar uma solicitação, o medicamento poderá ser fornecido, obedecendo três condições: já existir solicitação de registro do medicamento no Brasil (exceto para doenças raras); o medicamento já ser registrado no exterior; e a inexistência de medicamento substituto (18).

Como essa decisão tem repercussão geral, muitos casos judicializados hoje deixarão de ser atendidos e novos casos de medicamentos já registrados ganharão maior agilidade na decisão. Esse último fato exigirá dos gestores ações preventivas como a aquisição dos medicamentos mais solicitados, evitando e/ou diminuindo a judicialização no futuro próximo (18).

Apesar do Poder Executivo falhar em algumas situações, como permitir o desabastecimento de alguns medicamentos na atenção básica em determinados períodos, possivelmente a tomada de decisões das expensas em saúde pelo Executivo poderia otimizar a utilização dos recursos públicos destinados à judicialização, uma vez que detém o *know-how* tanto das necessidades, como dos pecúlios disponíveis para o atendimento das mesmas (5).



## Considerações finais

Este estudo demonstrou que a maioria dos ofícios recebidos, na esfera administrativa, pelo departamento jurídico da Secretaria de Saúde do Município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul, no ano de 2017, eram de autoria da Defensoria Pública e requisitavam medicamentos que não faziam parte da rede de assistência farmacêutica do SUS. Além disso, também foi requisitada uma parcela significativa de medicamentos listados na rede pública de saúde, fato provavelmente relacionado ao desabastecimento temporário do medicamento que decorre, geralmente, de situações inerentes ao processo de licitação.

Assim, a análise do perfil das requisições de medicamentos, na esfera administrativa, torna-se importante para levantar questionamentos quanto à organização dos serviços, avaliar as necessidades epidemiológicas da população, bem como nortear os gestores públicos em suas ações.

## Referências

1. Brasil. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: 2011.
2. Wannmacher L. Importância dos Medicamentos Essenciais em Prescrição e Gestão Racionais. In: Brasil. Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados. Ministério da Saúde. Brasília: 2010.
3. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cadernos de Saúde Pública. 2009, 25 (8): 1839-1849. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2009000800020](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020) [Acesso em 12.out.2018]
4. Santos AO, Schulze CJ. A situação atual e o futuro da judicialização da política de assistência farmacêutica no Brasil - O papel da farmacoeconomia. Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia. 2016,1 (3): 7-9. Disponível em [http://www.jaff.org.br/jornal/Upload/anexo\\_revista/EDITORIAL%202.pdf](http://www.jaff.org.br/jornal/Upload/anexo_revista/EDITORIAL%202.pdf) [Acesso em 12.out.2018]
5. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Doutrina. Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, p. 29-60, 2009. Disponível em <https://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf> [Acesso em: 26.nov.2018]
6. Oliveira CRV, Pereira NSG, Rodrigues FF, Sampaio LOS, Perrone MLCCM, Oliveira CRV. Perfil das demandas judiciais por medicamentos na diretoria de assistência farmacêutica da



- Bahia no ano de 2015. *Jornal de Assistência Farmacêutica e Farmacoeconomia*. 2016, 1(Suppl.1): 40. Disponível em [http://www.jaff.org.br/jornal/Upload/anexo\\_revista/ANAIS%20JAFF%202016%20CORRIGIDO.48.pdf](http://www.jaff.org.br/jornal/Upload/anexo_revista/ANAIS%20JAFF%202016%20CORRIGIDO.48.pdf) [Acesso em 12.out.2018]
7. Brasil. Portaria de consolidação nº 1, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. Brasília. Disponível em: [http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria\\_Consolidacao\\_1\\_28\\_SETEMBRO\\_2017.pdf](http://portalsinan.saude.gov.br/images/documentos/Legislacoes/Portaria_Consolidacao_1_28_SETEMBRO_2017.pdf) [Acesso em: 29.out.2019]
8. Borges DCL, Ugá MAD. 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*. 2010, 26(1): 59-69. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csp/v26n1/07.pdf> [Acesso em 06.fev.2019]
9. Ferraz LMA. Judicialização da saúde: acesso a medicamentos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil [Dissertação]. São Paulo: pós-graduação em saúde coletiva da Universidade Estadual Paulista, 2018. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/153481> [Acesso em: 29.out.2019]
10. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. 2005, 21(2): 525-534. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/csp/v21n2/19.pdf> [Acesso em: 12.out.2018]
11. Pepe VLE, Ventura M, Sant'ana JMB, Figueiredo TA, Souza VR, Simas L, Osorio-de-Castro CGS. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*. 2010, 26(3): 461-471. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2010000300004](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000300004) [Acesso em: 12.out.2018]
12. Romero LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal. 2008. Disponível em <http://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/96829> [Acesso em: 12.out.2018]
13. Damasceno TV, Ribeiro KCB. Judicialização da saúde nos municípios da região metropolitana de Belém-PA. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019, 8(2): 100-115. Disponível em <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/516> [Acesso em: 29.out.2019]
14. Soares AA, Vidal CGM. Direito à saúde, escassez e judicialização: uma tríade de paradoxos [Dissertação]. Paraíba: Departamento de Serviço Social da Universidade Federal da Paraíba, 2017. Disponível em: [https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/3053/1/AAS\\_CCGMV30102017.pdf](https://repositorio.ufpb.br/jspui/bitstream/123456789/3053/1/AAS_CCGMV30102017.pdf) [Acesso em: 29.out.2019].



15. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LE PF. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. 2016, 26 (4): 1335-1356. Disponível em <http://www.scielo.br/pdf/physis/v26n4/1809-4481-physis-26-04-01335.pdf> [Acesso em: 12.out.2018]
16. Tanaka OY. A judicialização da prescrição medicamentosa no SUS ou o desafio de garantir o direito constitucional de acesso à assistência farmacêutica. *Revista De Direito Sanitário*. 2008, 9(1): 139-143. Disponível em <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13109/14912> [Acesso em: 12.out.2018]
17. Brasil. Supremo Tribunal Federal (STF). Recurso especial Nº 1.657.156 - RJ (2017/0025629-7), Ementa - Fornecimento pelo poder público de medicamentos que não consta em atos normativos do SUS. 2018. Disponível em: [https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num\\_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF](https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ITA&sequencial=1641175&num_registro=201700256297&data=20180504&formato=PDF) [Acesso em: 15. out.2019]
18. Lamarão Neto H. A regra de solidariedade dos entes federados na área da saúde e sua atual interpretação pelo Supremo Tribunal Federal. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019, 8(3): 10-26. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/569/605> [Acesso em: 18.out.2019]

---

Submetido em: 21/07/19

Aprovado em: 09/08/19

**Como citar este artigo:**

Dias TB, Ferraz FN, Rocha-Brischiliari SC, Costa MA. Judicialização do acesso à medicamentos no município de Ivinhema, Mato Grosso do Sul. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019 out./dez.; 8(4): 66-77.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.540>



## Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde

There is a way out for the judicialization of pharmaceutical assistance in Brazilian Unified Health System

Hay salida para la judicialización de la asistencia farmacéutica en el Sistema Único de Salud de Brasil

Luís Otávio Stédile<sup>1</sup>

### Resumo

**Objetivo:** evidenciar a necessidade da regulamentação de lacunas normativas pelo Ministério da Saúde de modo a concretizar o direito a medicamentos ausentes em relações e protocolos clínicos oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS). **Metodologia:** foi utilizada a análise documental e legislativa. **Resultados:** atualmente as ações judiciais que visam ao fornecimento de medicamentos pelo SUS consomem sete bilhões de reais ao ano do orçamento público brasileiro, interferindo gravemente sobre as opções de investimento sanitário do gestor público. Evidenciam-se lacunas regulamentares em nível federal como potenciais causadoras do problema. **Discussão:** a eliminação de lacunas regulamentares pelo Ministério da Saúde se apresenta como medida capaz de reequilibrar a atuação dos Poderes em matéria de fornecimento de medicamentos pelo SUS. **Conclusão:** faz-se necessária a atuação do Ministério da Saúde, de forma a assegurar a permanente atualização do rol de medicamentos constantes nas relações e protocolos clínicos do SUS; a concessão excepcional de medicamentos não previstos para os casos cabíveis; e a seleção e remuneração adequada dos medicamentos oncológicos.

**Palavras Chave:** Sistema Único de Saúde. Gestão em saúde. Judicialização da saúde.

### Abstract

**Objective:** to highlight the need for regulation of normative gaps by the Ministry of Health in order to realize the right to medicines absent in official Unified Health System lists and clinical protocols. **Methodology:** documentary analysis and legislative revision. **Results:** currently, legal actions aimed at supplying drugs by Unified Health System consume seven billion reais per year of the Brazilian public budget, seriously interfering with public health investment options. Regulatory gaps at the federal level are evidenced as potential causes of the problem. **Discussion:** The elimination of regulatory gaps by the Ministry of Health presents itself as the option capable of rebalancing the performance of the Republic Powers regarding the supply of medicines by SUS. **Conclusion:** the Ministry of Health is required to ensure the permanent updating of the list of medicines contained in the Unified Health System's clinical relations and protocols, the exceptional granting of medicines not provided for in appropriate cases, and adequate selection and remuneration of oncological drugs.

<sup>1</sup> Graduado em Ciências Jurídicas e Sociais pela PUCRS; pós-graduado em Interesses Difusos e Coletivos pela Escola Superior do Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul; analista do Ministério Público da União, Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil. E-mail: los2@outlook.com



**Keywords:** Unified Health System. Health management. Judicialization of health.

## Resumen

**Objetivo:** resaltar la necesidad de que el Ministerio de Salud regule las brechas regulatorias para hacer realidad el derecho a los medicamentos ausentes en protocolos clínicos oficiales y relaciones del Sistema Único de Salud (SUS). **Metodología:** se utilizó análisis documental y legislativa. **Resultados:** actualmente, las demandas dirigidas al suministro de medicamentos por el SUS consumen siete mil millones de reales por año del presupuesto público brasileño, lo que interfiere seriamente con las opciones de inversión en salud pública. Las brechas regulatorias a nivel federal se evidencian como causas potenciales del problema. **Discusión:** llenar los vacíos reglamentarios por parte del Ministerio de Salud se presenta como la opción capaz de reequilibrar el desempeño de los poderes de la República en relación con el suministro de medicamentos por parte del SUS. **Conclusión:** es necesario que el Ministerio de Salud actúe para garantizar la actualización permanente de la lista de medicamentos contenida en las relaciones y los protocolos clínicos del SUS, la concesión excepcional de medicamentos no provista para los casos apropiados y la selección y remuneración adecuada de los medicamentos contra el cáncer.

**Palabras-clave:** Sistema Único de Salud. Gestión de la salud. Judicialización de la salud.

## Introdução

Alguns anos após a promulgação da Constituição Cidadã, em 1988 (1), os tribunais brasileiros, incentivados por nova jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF), iniciaram uma honrosa jornada rumo ao reconhecimento da existência de uma ampla gama de direitos subjetivos a prestações sociais. No mesmo ritmo de crescimento em que esse movimento se verificou, observaram-se efeitos colaterais que passaram a impactar o orçamento e, de modo geral, os recursos à disposição da Administração Pública, tendo em vista os dispêndios envolvidos com a implementação dessa categoria de direitos.

Em matéria de saúde e, especialmente, de fornecimento de medicamentos pela rede pública de assistência, esses efeitos ganharam um volume que não se poderia mais ignorar nos últimos anos. Com o julgamento de um sempre crescente número de demandas individuais, o Poder Judiciário passou a reiterar, maciçamente, uma posição de ampla eficácia do direito fundamental à saúde, como decorrência direta do dever estatal previsto no art. 196 da Constituição: “a saúde é direito de todos e dever do Estado”.

Em 2016, o então Ministro da Saúde, Ricardo Barros, já afirmava que o dispêndio dos governos brasileiros com a judicialização da saúde teria alcançado o patamar de sete bilhões anuais (2), informação que foi reiterada, em 2018, pelo Ministério da Saúde (3). A título



comparativo, vale lembrar que o orçamento de 2019 de todo o Programa Mais Médicos foi da ordem de 3,6 bilhões de reais (4).

Segundo dados atualizados apresentados pela Advocacia-Geral da União, em maio de 2019, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718 sobre o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo Sistema Único de Saúde (SUS), apenas os gastos da União com a judicialização da assistência farmacêutica estatal teriam crescido da ordem de R\$ 200 milhões no ano de 2011 para R\$ 1,3 bilhão em 2018, sem contar os gastos relativos a depósitos judiciais (5). O cenário nos estados e municípios talvez seja tão ou mais grave. Apenas o estado de São Paulo, por exemplo, gasta mais de um bilhão ao ano para atender a ações judiciais em matéria de saúde, cuja maior parte diz respeito a medicamentos (6).

Todo esse montante de gastos, inevitavelmente, acaba por impactar a definição e a gestão das políticas públicas de saúde, de cunho universal e igualitário. Como arremata o Ministro Ricardo Barros: “o dinheiro da judicialização é deslocado de outras ações para atender à judicialização. Isso desestrutura o planejamento que foi feito para atender a população” (7).

Avizinhando-se a conclusão do julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 pela Suprema Corte – atinente ao fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos de alto custo não incorporados a relações e protocolos oficiais do SUS –, não se vislumbra perspectiva de mudança no cenário de profunda intervenção judicial sobre o orçamento estatal e, indiretamente, sobre a definição de políticas públicas. Tudo está a indicar a manutenção do entendimento – amplamente consolidado nas Cortes do país – de reconhecimento do apontado direito a medicamentos não previstos, desde que comprovado, na esfera do processo judicial, a efetiva necessidade da droga postulada, comparada às alternativas oficialmente previstas no sistema para o tratamento do requerente.

O presente artigo tem como objetivo evidenciar a necessidade da regulamentação de lacunas normativas pelo Ministério da Saúde, de modo a concretizar o direito a medicamentos ausentes em relações e protocolos clínicos oficiais do SUS, propiciando, ao Poder Judiciário, condições adequadas de análise de pretensas violações a esse direito.

A metodologia empregada ateu-se a pesquisas documental e bibliográfica, enfocadas notadamente em decisões de tribunais pátrios; documentos governamentais





brasileiros; e publicações doutrinárias e pesquisas científicas igualmente nacionais. Foram analisados documentos e publicações variadas que abordassem direta ou indiretamente o fenômeno da *judicialização da saúde*, priorizando aqueles que apresentassem dados concernentes aos posicionamentos mais atuais dos Tribunais Superiores do país sobre a amplitude do direito ao fornecimento de medicamentos pelo SUS e a competência decisória sobre a seleção e atualização das relações de medicamentos fornecidas pelo sistema.

### **O atual quadro de judicialização dos medicamentos fornecidos pelo SUS**

O fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica prestada pelo SUS, que compõe predominantemente o quadro de demandas judiciais por prestações públicas de saúde, merece análise particularizada, pois está no centro do desequilíbrio de forças institucionais. Ações que versam sobre tratamentos médicos, consultas especializadas, internações ou cirurgias encontram uma natural e até mesmo profícua seara de ponderação em âmbito judicial, considerando-se, em especial, a clareza com que se descortina o conflito de interesses entre o autor e demais potenciais interessados: por um lado, fica manifesto ao juízo a necessidade de verificar se uma eventual sentença de procedência poderá resultar na preterição de interesse de igual ou maior relevância jurídica, titularizado por outras pessoas, notadamente pela burla de filas de espera. Por outro, os fundamentos da futura sentença podem ser razoavelmente construídos com base em informações prestadas pelas autoridades envolvidas, apresentação de documentos – como prontuários médicos – e provas periciais.

Quanto à demanda por medicamentos, em que não se patenteia uma concorrência clara de interessados, forma-se um falso cenário de inexistência de potenciais perdedores, ao prestigiar, na sentença, o direito à saúde, encartado no catálogo de direitos fundamentais da Constituição de 1988 (1). É claro que tal cenário não subsiste a um exame mais aprofundado, pois, sendo necessariamente finitos os recursos materiais à disposição da Administração Pública, fatalmente haverá interferência sobre as opções de custeio e investimento em prol de múltiplos interessados. Essa interferência se agrava no campo da saúde, cujo planejamento é realizado por diversos gestores de variadas instâncias governamentais e deve observar uma miríade de aspectos técnicos e políticos estabelecidas na complexa legislação do SUS. Não se trata, como bem pondera o Ministro Luís Roberto



Barroso, de um mero conflito entre o direito à saúde e princípios de proteção orçamentária. Trata-se do conflito entre o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros (8).

Após a análise de milhares de demandas por medicamentos, em anos de pronunciamentos, o Poder Judiciário brasileiro, por meio de seus Tribunais Superiores, vem sedimentando o entendimento de que o direito a medicamentos não incorporados ao SUS existe como decorrência da obrigação estatal constante do art. 196 da Constituição Federal, desde que comprovada a efetiva necessidade do remédio postulado, consideradas as alternativas já previstas – *rectius*, incorporadas – em relações e protocolos oficiais do sistema para o tratamento do paciente.

Em 2018, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) julgou o Recurso Especial RE nº 1.657.156 em regime de recurso repetitivo (art. 1.036 do CPC) (9), confirmando de modo geral essa orientação e estabelecendo a seguinte tese, que deve ser observada pelas Cortes inferiores:

Constitui obrigação do Poder Público o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que presentes, cumulativamente, os requisitos fixados neste julgado, a saber:

- 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;
- e
- III - Existência de registro na ANVISA do medicamento (10, grifo do autor).

O órgão pleno do STF, por sua vez, segue esse mesmo caminho no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, no qual já foram proferidos os votos dos Ministros Marco Aurélio, relator; Edson Fachin; e Luís Roberto Barroso, todos alinhados com o posicionamento sufragado no STJ. O Ministro relator, na última assentada, em aditamento a seu voto após a apresentação do voto-vista do ministro Barroso, apresentou a seguinte tese para fins de repercussão geral:

*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, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de*



*substituição*, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso (11, grifo do autor).

O Ministro Luís Roberto Barroso, a propósito, fez proposta parecida em seu voto-vista, mas adicionando um requisito negativo relevante para um eventual juízo de procedência em âmbito judicial individual: “inexistência de uma decisão expressa da Conitec<sup>2</sup> desfavorável à incorporação pelo SUS” (12).

Cabe uma crítica, de qualquer modo: a competência para decidir sobre o fornecimento de medicamentos no SUS é, de modo geral, do Ministério da Saúde<sup>3</sup>, a quem cabe levar em conta aspectos orçamentários e sociais não abarcados na *recomendação* da Comissão. O Ministério, afinal, também profere decisões de não incorporação, competindo à pasta determinar o que o sistema deve fornecer aos usuários, em nível cautelar ou definitivo. Esse, no nosso entendimento, deveria ser o ponto de ponderação buscado pelo ministro: inexistência de decisão, *cautelar ou definitiva, do Ministério da Saúde*, no sentido de o SUS não incorporar ou não fornecer o medicamento.

Como se percebe, na trilha aberta pelo STJ, a mais alta Corte do país tenciona esposar, em definitivo, a posição segundo a qual o usuário do SUS tem direito a medicamentos inicialmente não previstos pelo sistema para o tratamento de sua moléstia, ainda que sujeito a determinadas condições, fundamentalmente a prova concreta de sua necessidade. Esse entendimento, que faz coro com a jurisprudência dos tribunais inferiores, abre uma incontestável exceção ao disposto nos arts. 19-M a 19-Q da Lei nº 8.080/90, a denominada *Lei Orgânica do SUS*, ou seja, flexibiliza a previsão de que os medicamentos alcançados pelo sistema aos seus usuários devem ser aqueles previstos em protocolos e relações oficiais, formalmente incorporados por decisão do Ministério da Saúde com base em processo administrativo de rito específico, instruído na Conitec, no qual se deve perquirir não somente sobre a sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança, mas em que também

<sup>2</sup> A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) é órgão de assessoramento do Ministro da Saúde que realiza a análise técnica de novas tecnologias conforme processo legalmente estabelecido, recomendando-lhe ou não a incorporação ao SUS, dentre outras atribuições.

<sup>3</sup> É verdade que estados e municípios podem complementar as relações federais de medicamentos, mas, como explicitado na Lei 8.080/90 e pela Lei 12.401/11, sempre de forma *suplementar* ao quanto já definido em nível federal; segundo decidido, aliás, pela Comissão Intergestores Tripartite no âmbito da assistência farmacêutica, *apenas quando o perfil epidemiológico da localidade e questões de saúde pública assim justificarem* (arts. 9º e 10 da Resolução CIT 25/17).



se deve realizar uma “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” (art. 19-Q) (13).

O posicionamento judicial dominante, acima apresentado, aparentemente contém burla ao processo administrativo de incorporação de tecnologias, no qual, por força de lei, não se deve investigar apenas o benefício clínico do medicamento cuja incorporação é analisada, mas o custo de seu fornecimento universalizado em perspectiva *com o que mais poderia ser feito* em termos de investimento em saúde no âmbito do SUS. É o que a lei denomina de exame do *custo-efetividade* da tecnologia (art. 19-O, parágrafo único) (13). Tal estudo pode demorar bem mais que 180 dias para ser concluído e a um custo considerável. Um exemplo é o chamamento público lançado, em 2018, pelo Hospital Alemão Oswaldo Cruz, em conjunto com o Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde. O respectivo edital, que tinha por escopo a seleção de projetos de avaliação de custo-efetividade de várias tecnologias na perspectiva do SUS, previa prazo de 240 dias para entrega do trabalho de pesquisa e financiamento previsto de 90 mil reais (14).

A confecção de um estudo econômico no campo da análise de tecnologias em saúde, nessa perspectiva, dificilmente poderia ser levada a efeito em juízo, considerando que os autores de ações de fornecimento de medicamentos pelo SUS habitualmente litigam sob o pálio da gratuidade de justiça (15). Estudos elaborados na perspectiva de sistemas de saúde estrangeiros também encontram importantes obstáculos para serem utilizados, de modo originário em processos judiciais nacionais, uma vez que, de modo geral, não realizam análise comparativa do medicamento almejado com as alternativas fornecidas pelo SUS, considerando seus efeitos sobre a população brasileira especificamente, que possui diversas peculiaridades, inclusive regionais.

Além disso, a via de exceção perfilhada pelos tribunais brasileiros aparentemente também vai de encontro à autonomia dos demais poderes na definição das políticas públicas. Como determinar, em nível judicial, se o recurso que será contingenciado para a aquisição do medicamento postulado não deveria ser aproveitado em ações outras, como de saneamento básico ou de atendimento materno-infantil? Vale lembrar que essas iniciativas, citadas como exemplos, são específica e constitucionalmente protegidas (CF/88, arts. 23, inciso IX; 198, II; 200, IV; 227, § 1º) (1). Não são questões meramente técnicas, mas também



políticas, não há dúvida.

Porém, mesmo não observando o cenário mais amplo da assistência farmacêutica no SUS, não se vislumbra equívoco na decisão das Cortes Superiores. O direito fundamental à saúde, cujo dever de implementação é do Estado, possui alta densidade normativa na ordem constitucional brasileira, exigindo-lhe fazer o máximo que estiver ao seu alcance para concretizá-lo em plenitude, no resguardo da vida e da saúde da população. O Supremo Tribunal Federal, em julgamento de relatoria do ministro Celso de Mello, já teve oportunidade de afirmar:

*O sentido de fundamentalidade do direito à saúde – que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas – impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional (16, grifo do autor).*

O disposto no art. 2º da Lei nº 8.080/90 reflete e concretiza esse mandado constitucional (13). Ainda que o processo de incorporação de novos medicamentos ao SUS (arts. 19-Q e 19-R) esteja sujeito a fatores muitas vezes imponderáveis – ou mesmo ponderáveis, mas de consequências inevitáveis, como a necessidade de razoável tempo para que se promova uma análise que possibilite uma decisão de fundo e definitiva –, o mandamento de plenificação não poderia ser adequadamente cumprido pelo Poder Público, se não fosse ofertado a possibilidade, observados parâmetros mínimos previamente estabelecidos, de excepcionar a regra aos usuários, de modo a autorizar o fornecimento urgente de medicamento ainda não formalmente incorporado ao SUS.

Por mais que o Ministério da Saúde e seu órgão de assessoria, a Conitec, se tornem diligentes em matéria de incorporações, ao procurar manter o catálogo de medicamentos ofertados pelo SUS fielmente atualizado, haverá casos em que o mandado constitucional de proteção à vida e à saúde da pessoa fatalmente demandará a abertura de uma exceção. Afinal, a vida, nem a saúde do indivíduo, podem ficar sujeitas a um processo burocrático em certos casos. Às vezes, o instrumento deve ceder à substância; o Estado não existe como um fim em si mesmo. Múltiplos fatores econômicos, sociais, jurídicos, uns previsíveis, outros não, podem causar demora deletéria aos usuários do SUS no exame de incorporação de medicamentos, justificando-se a existência do canal de exceção referendado pelo STJ e, em



vias de endosso, pelo STF.

Porém, por absoluta falta de dados fundamentais – relativos a todos os aspectos econômicos e sociais inerentes a uma tomada de decisão sobre o fornecimento estatal de certo medicamento –, o Poder Judiciário quase sempre acaba por proferir sentenças, na maioria das vezes de procedência, com frágil fundamentação, por mais que se desdobre na procura da solução, que deve ser legitimamente extraída do ordenamento jurídico. Há de se reconhecer que lhe é completamente inviável concluir, originariamente, sobre a juridicidade da negativa administrativa de fornecimento, quando baseada exclusivamente na ausência de previsão em lista ou protocolo do SUS. O problema, felizmente, pode ser remediado, principalmente por meio de uma análise prévia e de fundo do pleito excepcional pela própria Administração Pública, mas que, atualmente, depende de regulamentação.

### **Primazia da decisão sobre o fornecimento de medicamentos ausentes em relações e protocolos do SUS**

A discussão acerca da pertinência clínica dos medicamentos judicialmente postulados não deve causar maior embaraço à instrução processual, sendo esse um dado equacionável dentro do processo, seja por meio de perícias e análise de documentação médica, seja por intermédio de consultas em bancos de pareceres técnicos ou a núcleos técnicos de apoio, dentre outras medidas passíveis de adoção.

O problema reside na dificuldade em se identificar, em âmbito processual, a existência ou não de uma omissão ilícita do Poder Público na decisão administrativa que nega o medicamento almejado, prescrito, aliás, por médico do próprio sistema. Essa é uma questão essencial que facilmente se pode passar ao largo em razão da falta de elementos adequados de ponderação, invocando-se a fundamentalidade do direito à saúde, de ordinário, como tábua de salvação. Seria meramente a negativa administrativa, conjugada à comprovação da superior eficácia do medicamento postulado para o tratamento do autor, suficiente para atestar a ilicitude do posicionamento do ente público? Teria o direito fundamental à saúde caráter absoluto, de modo a sempre obrigar o Estado à prestação em saúde que se comprove a mais eficaz? É evidente que não (17); a integralidade da assistência estatal diz respeito, como regra, aos produtos e serviços incorporados a relações e protocolos do SUS, na forma da lei (Lei nº 8.080/90, art. 19-M) (13), o que está de acordo com o disposto na



Constituição Federal, já que a obrigação estatal com a saúde se concretiza seletivamente (art. 194, inciso III) e “mediante políticas sociais e econômicas” (art. 196), escolhidas pelas vias democráticas, segundo critérios de justiça social (art. 193) (1).

Vale lembrar que a jurisdição contenciosa exige a existência de um litígio, que se instala a partir da imputação de um ato ou fato àquele que é demandado em juízo, subjacente à relação jurídica que se quer ver declarada ou protegida. Além disso, esse ato ou fato deve ser antijurídico, considerando que a Lei Orgânica do SUS prevê *quais* medicamentos serão providos pelo sistema público de saúde – aqueles constantes de relações e protocolos oficiais – e *como* esses instrumentos serão atualizados – mediante submissão de pedido de incorporação ou desincorporação à Conitec –, por intermédio de um processo administrativo em que os princípios constitucionais da igualdade, seletividade, eficiência e fonte de custeio devem ser observados.

A concessão judicial de um medicamento não previsto deveria, portanto, basear-se sobretudo em uma falha imputável ao Poder Público nesse processo; não seja isso, então na constatação de que a própria Administração Pública deveria, quando provocada, ter aberto uma exceção na via administrativa para atender ao caso concreto. De todo modo, a falha estatal deverá se descortinar, neste último caso considerando ser o Poder Público detentor das *condições técnicas e especialmente políticas* para avaliar e decidir *originariamente* sobre a existência de um dever de excepcionar a regra.

Para além da eficácia clínica do medicamento postulado para o tratamento do autor, comparada às alternativas já formalmente previstas pelo SUS, seria fundamental perquirir: (a) se a hipótese trazida a juízo antes aportou como pedido de incorporação à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias e qual o resultado, em caso afirmativo; (b) não tendo aportado, se existiu algum obstáculo imputável à própria Administração Pública que possa fundamentar, ainda que parcialmente, um dever de excepcionar a regra da prévia incorporação ao SUS; (c) se a Administração Pública debruçou-se sobre o requerimento administrativo do autor e efetivamente avaliou, segundo critérios abstrata e previamente definidos, a possibilidade de ressaltar essa regra (excepcionalidade juridicamente reconhecida pelas Cortes do país) em face de razões que justifiquem essa grave decisão excepcional. Aqui, vale ressaltar que o tema já havia sido abordado pelo Ministro Gilmar Mendes, quando do julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, em 2010:



Quanto aos novos tratamentos (ainda não incorporados pelo SUS), é preciso que se tenha cuidado redobrado na apreciação da matéria. Como frisado pelos especialistas ouvidos na Audiência Pública, o conhecimento médico não é estanque, sua evolução é muito rápida e dificilmente suscetível de acompanhamento pela burocracia administrativa.

Se, por um lado, a elaboração dos Protocolos Clínicos e das Diretrizes Terapêuticas privilegia a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes, por outro *a aprovação de novas indicações terapêuticas pode ser muito lenta e, assim, acabar por excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamento há muito prestado pela iniciativa privada.*

*Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema*, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas.

[...]

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a improriedade da política de saúde existente.

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, *ou de a própria Administração*, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos (18, grifo do autor).

Compete à própria Administração Pública avaliar administrativamente e com primazia se não é o caso de excepcionar a regra e fornecer o medicamento ao paciente, ainda que não previsto em relação ou protocolo oficial do SUS, seja por identificar falha no processo de incorporação de novas tecnologias que assim – e em algum nível – o justifique, seja por entender, de forma ampla, tratar-se da solução que se impõe ao caso concreto a fim de que se observe, em plenitude, o direito fundamental à saúde. As razões para a adoção da medida excepcional pela administração podem, conjugadas ou não, ser múltiplas: desde a identificação de uma desatualização crônica da política pública vigente – quer dizer, da





relação oficial de medicamentos ou do protocolo clínico aplicável –, até a percepção de que o benefício gerado ao paciente entelado – um recém-nascido em risco de vida, por exemplo – justifica juridicamente esse fornecimento. Para essa decisão, a ser tomada em nível municipal, estadual ou federal, conforme regulamento, a Administração poderá lançar mão de critérios consagrados pelo Poder Judiciário, como laudo expedido por médico do SUS que ateste a superior eficácia do medicamento postulado perante as tecnologias já ofertadas pelo sistema e a hipossuficiência econômica do interessado, dentre outros que reputar adequados. Entretanto, lhe caberá verificar a pertinência econômica e social do fornecimento excepcional – sendo esses os dados cruciais que não se consegue alcançar originariamente no processo judicial, mas que o ordenamento protege e deixa a cargo do administrador público analisar –, ainda que em análise não exauriente e sob o prisma da eventual universalização dessa decisão, por imperativo do princípio da igualdade (CF/88, art. 5º, *caput*; art. 196) (1).

Será sobre essa decisão que o Poder Judiciário terá condições adequadas de se debruçar, avaliando todos os aspectos para decidir sobre a sua juridicidade. Conclui, com perspicácia, Tais Dórea de Carvalho Santos:

Bastava, porém, um mínimo de bom senso para se verificar que a escassez de recursos é uma realidade, que se agrava num país de extrema desigualdade e dimensões continentais. Não existem recursos disponíveis para a investidura em todos os pontos possíveis a se trabalhar, nem ao menos aos mais relevantes, sendo a escassez a regra e não a exceção. Assim, em sua função de gestor, o Estado tem uma quantidade ilimitada de obrigações (incluindo nessas os direitos fundamentais) e orçamento limitado. Quais direitos serão priorizados é uma tarefa que cabe ao Estado (legislativo/executivo), baseada nas necessidades mais urgentes da população. A certeza dos direitos constitucionais, trazidos de maneira expressa e inquestionável, não reverbera em recursos, infelizmente. Havendo desmandos e desvios, o judiciário deve ser convocado para delimitar os limites legais dessa atuação. Mas não se pode deixar de compreender que *a própria Administração Pública deverá ser o “primeiro juiz”*, ou seja, ela tem que verificar se está fazendo o certo, o ideal (19). (grifo do autor).

É verdade que a Administração Pública não terá condições de providenciar prontamente um estudo de custo-efetividade para embasar sua decisão, mas contará com dados e condições técnicas bem mais factíveis para verificar se não é o caso e também se lhe é financeiramente possível fornecer o medicamento pleiteado, fazendo-o *de modo*



*cautelar*. É preciso lembrar que a incorporação de medicamentos ao SUS deve ser realizada por meio de um processo administrativo, contando o administrador com prerrogativa legal similar ao juízo, consistente em expedir atos cautelares, prévios ou incidentais ao processo, a fim salvaguardar o bem jurídico protegido de um eventual perecimento, conforme previsto no art. 45 da Lei nº 9.784/99 (20), que se aplica ao processo de incorporação na forma do art. 19-R, § 1º, da Lei nº 8.080/90 (13) e dos arts. 28, 29 e 33 do dos arts. 28, 29 e 33 do Decreto nº 7.646/11 (21).

Também é verdade que as secretarias de saúde, que recebem os requerimentos, dependem da regulamentação desse dever-poder estatal cautelar pelo Ministério da Saúde para definir responsabilidades, operacionais e financeiras, e estabelecer quais critérios, de modo universal e igualitário, serão aplicados na análise excepcional de requerimentos de medicamentos não previstos pelo SUS. O dever de regulamentação se extrai principalmente da obrigação federal de promover a descentralização das ações e serviços de saúde às secretarias estaduais e municipais, prevista no art. 16, inciso XV, da Lei nº 8.080/90, onde deverão ser localmente executados e prestados à população (13); se colhe também da cláusula de financiamento tripartite do SUS, constitucionalmente prevista (CF/88, art. 198, § 1º) (1). Para realizar essa descentralização, o Ministério da Saúde se serve de um poder regulamentar implícito, normatizando e coordenando o SUS em suas mais diversas ações e serviços. Sem essa diretriz, as secretarias de saúde de estados e municípios se veem, efetivamente, impossibilitadas de analisar as demandas excepcionais ou dar encaminhamento ao gestor responsável – conforme definido no regulamento –, pela falta de pactuação quanto aos encargos financeiros e administrativos entres as três instâncias federativas, que, de regra, não podem ser suportados isoladamente pelas secretarias demandadas sem prejuízo do equilíbrio federativo, especialmente no que toca à medicação de alto custo ainda não incorporada pelo SUS.

Ao regulamentar a Lei Orgânica do SUS no campo do fornecimento de medicamentos pelo sistema, o art. 28 do Decreto nº 7.508/11 concretiza autorização ao Poder Público para realizar a dispensação excepcional em questão, nos seguintes termos:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;



II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º. Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º. O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado. (22, grifos do autor).

Na falta dessa solução, o Poder Judiciário permanecerá fatalmente sem condições de realizar uma análise adequada de muitas demandas judiciais por medicamentos, já que em cerca de 80% delas se buscam medicamentos fora da lista do SUS, segundo pesquisas enfocadas no Rio de Janeiro e em Brasília (23 e 24).

O processo de incorporação jamais será tão ótimo que exclua qualquer necessidade de tutelar excepcionalmente o caso concreto em nome da vida e da saúde, valores constitucionais essenciais. Por mais sedutora que a ideia se apresente, não é adequado o Judiciário exercer essa função originariamente, sob pena de incontornável ofensa à separação de poderes, que se traduz na completa falta de legitimidade do órgão judicante para decidir, primariamente e sem elementos, sobre a pertinência econômica e social da dispensação pretendida. Concretamente, o fará *tateando no escuro* como atualmente ocorre, ou, então, como se advoga neste artigo, debruçando-se sobre dados palpáveis de um exame já realizado pelo agente público competente, segundo regras definidas em regulamento. Esse ato normativo também estará sujeito a escrutínio pelo Ministério Público e de outros órgãos legitimados a essa fiscalização.

Alguns estados já vêm realizando ações no sentido de analisar administrativamente requerimentos de medicamentos ausentes em protocolos e relações oficiais do SUS, de modo a reduzir a judicialização e a fomentar a eficiência do gasto público. É o caso de São Paulo, por meio do programa *Acessa SUS*, encabeçado pela Defensoria Pública do Estado e que teria reduzido o número de ajuizamentos pelo órgão em cerca de 70%, em 2017 (6). Outro exemplo recente é o Estado do Rio Grande do Sul, em que se verificou redução expressiva no número de demandas individuais ajuizadas a partir de iniciativa similar (25).

Fundamental, nesse cenário, que tais decisões cautelares sejam proferidas prévia ou incidentalmente ao processo formal de incorporação, o único habilitado a estabelecer em



definitivo se as listagens do SUS devem ou não ser efetivamente modificadas. Daí se concluir que o entelado procedimento de concessão excepcional de medicamentos deve ser monitorado a fim de que resulte, nos casos que não se resolvam de outra forma, em uma análise definitiva no órgão federal competente (Conitec/MS), de modo a atingirem-se os ideais de igualdade, de promoção de justiça social e de máxima eficácia do direito fundamental à saúde, princípios reitores do sistema.

### **O papel subsidiário do Ministério da Saúde como garantia da atualização permanente das relações e protocolos do SUS**

Não são poucos os obstáculos a enfrentar para que se instale um razoável processo de atualização do rol de medicamentos previstos no SUS. Entretanto, mesmo que esses entraves fossem superados, nada nem ninguém poderia garantir que outros, imprevisíveis, viessem a surgir. Isso, por si só, justifica a existência de um canal permanente para a análise de casos especiais que possam exigir uma tutela administrativa cautelar específica, sendo uma decorrência do comando constitucional de máxima proteção da vida e da saúde da pessoa, como acima defendido.

Porém, não se pode inverter a lógica do sistema, de modo que a atualização constante das incorporações deverá ser sempre prioritária e desejável frente às vias excepcionais. Será exatamente nas eventuais lacunas que a administração poderá atuar cautelarmente perante o caso concreto. Esse é o modo instituído pelo legislador para que o SUS preste um serviço igualitário para toda a população usuária: na forma do *caput* do art. 19-Q da Lei 8.080/90 (13), compete ao Ministro da Saúde – assessorado pela Conitec – decidir, em definitivo, quais prestações serão ofertadas universalmente, em nível nacional.

O obstáculo mais evidente e sanável, por ser de natureza eminentemente jurídica, diz respeito ao franqueamento do acesso à Conitec e à deflagração do processo de novas incorporações, que é demasiadamente restrito por conta de omissão ilícita do Ministério da Saúde. Atualmente, a Comissão exige, dos eventuais interessados em submeter um novo pedido de incorporação, a apresentação de “estudo de avaliação econômica comparando a tecnologia pautada com as tecnologias em saúde disponibilizadas no SUS”, previsto no Decreto nº 7.646/11 (21). É possível que muitas entidades interessadas na incorporação de tecnologias ao SUS, como associações de pacientes, no entanto, não tenham condições



econômicas de providenciar ditos estudos.

A Lei nº 8.080/90, regulamentada pelo citado decreto, não faz tal exigência com a amplitude prevista no regulamento (13). O art. 19-R, § 1º, inciso I, da Lei Orgânica do SUS demanda do interessado que instrua seu pedido com a apresentação de *documentos* contendo as *informações necessárias* à elaboração do relatório que a Conitec deverá submeter ao Ministério da Saúde, acompanhado de um parecer (*rectius*: recomendação), dando margem a questionamentos sobre a extensão da obrigação a que está sujeito o proponente da incorporação.

O ordenamento, como se sabe, deve ser interpretado sistematicamente, a partir do texto constitucional sobretudo. Saúde é dever do Estado (CF/88, art. 196), que deve ser exercido de modo a propiciar acesso universal e igualitário à população (art. 196) e a promover justiça social (art. 193), esta é a realidade do dever estatal (1). Se o referido proponente não possui condições econômicas de apresentar tal estudo – e *documento* não é o mesmo que *estudo* –, mas apenas documentos que permitam a um terceiro confeccioná-los, não se pode afastar a obrigação estatal de preencher essa lacuna, se for necessário, na falta de outra forma instituída pelo legislador.

O próprio Ministério da Saúde é proponente habitual de novas incorporações à Conitec (26) e serve-se de uma rede de instituições de saúde para confeccionar o estudo entelado, para as quais realiza chamamentos públicos (27). Assim, a pasta possui reais condições de avaliar se deve confeccionar o estudo de custo-efetividade na perspectiva do SUS caso o proponente não tenha condições de fazê-lo, sem prejuízo de realizar uma avaliação prévia em que se constate que o pedido deva ser preliminarmente negado por motivo outro. Outra opção é a encampação do pedido pelo Ministério da Saúde, já que o art. 15 do Decreto nº 7.646/11 lhe autoriza fazer a proposição, mesmo sem a apresentação de um específico estudo de custo-efetividade (21). A imposição da obrigação de entrega de tal trabalho científico de forma generalizada, como se vê, impõe ônus demasiado à camada hipossuficiente da sociedade, que deve ser assistida pelo próprio Estado como decorrência do seu dever constitucional, em especial porque a lei não prevê que o pedido de incorporação seja instruído com o referido estudo.

Os obstáculos não se resumem a essa dificuldade atinente à deflagração do processo de avaliação junto à Conitec, alcançando motivos de ordem econômica e social, muitas



vezes insondáveis, que impedem que a proposta de incorporação seja efetivamente submetida. Um caso frequente é a falta de interesse da indústria farmacêutica em formalizá-la. O setor farmacêutico dificilmente deixará de ponderar, de um lado, com a incerteza do acolhimento do pedido na Comissão – até porque o Brasil não possui limiares de custo-efetividade oficialmente fixados, diminuindo a previsibilidade sobre o quanto será decidido – e, de outro, com o atual sucesso obtido em demandas judiciais individuais (28).

Tais circunstâncias são comuns no caso de medicamentos para doenças raras – cuja exigência de registro foi indevidamente relativizada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 657.718, potencializando o fenômeno da judicialização sem necessidade –, já que muitos possuem baixíssimo custo-efetividade, ou seja, são muito dispendiosos, gerando baixa produção relativa de retorno em benefício sanitário (29). É bom que se lembre que as demandas individuais por medicamentos órfãos (para doenças raras) representam, grosso modo, cerca de 70% do gasto federal com judicialização, conforme estudo da Interfarma, de 2018 (30). Outras vezes poderá haver simples desinteresse econômico na proposição, dentre outros fatores imprevisíveis.

Todo este cenário de incertezas exige do Poder Público uma observação vigilante sobre as demandas individuais por medicamentos pelo SUS, anguladas administrativa ou judicialmente. Não há outra forma de assegurar a permanente atualização dos protocolos e relações oficiais do sistema frente aos anseios que se consubstanciam nesses requerimentos, porque não se pode garantir que os atores sociais legitimados, que atuam quase sempre em nome de interesses próprios, farão a provocação necessária, em tempo oportuno e obedecendo a toda formalidade exigida, do órgão federal de avaliação. Muitos são os interesses que não encontrarão representação perante a Conitec.

Mais do que isso, essa observação permanente deve resultar em uma decisão administrativa, cautelar ou definitiva (neste caso, uma vez concluído o processo formal de incorporação na Conitec), a ser proferida pelo Ministério da Saúde, que assegure a igualdade no sistema em nível nacional e mantenha o Poder Público como o primeiro *juiz* a se posicionar. É válido mencionar que a Comissão de Incorporação de Tecnologias já vem proferindo decisões preliminares de forma a recomendar ou não ao Ministério da Saúde, em análise não exauriente e sujeita a retificação, a incorporação do medicamento ao SUS, o que é indício de que o gestor federal realmente possui meios de adiantar-se frente a algumas



demandas. Foi o caso da abiraterona para o tratamento de câncer de próstata<sup>4-5</sup>.

### O caso especial dos medicamentos oncológicos

O modelo de seleção e financiamento dos medicamentos oncológicos fornecidos pelo SUS, como se sabe, não segue a regra geral aplicável à assistência farmacêutica prestada aos seus usuários, conforme regulamentação vigente em nível nacional. Desde que inaugurado o modelo de remuneração individualizada dos serviços de alta complexidade prestados pelo SUS, em 1996 (Portaria MS nº 2.043/96), o Ministério da Saúde incluiu nessa formatação – as chamadas autorizações de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo (Apac) – todo o serviço de assistência oncológica do SUS, inclusive o fornecimento de medicamentos oncológicos (31).

Nesse método, os hospitais e centros de saúde credenciados possuem autonomia para definir seus próprios elencos de medicamentos e são remunerados segundo a tabela de procedimentos do SUS pelo serviço globalmente prestado – *v.g.*, tratamento quimioterápico para câncer de pulmão metastático –, um preço fixo que independe do esquema de drogas efetivamente utilizado. Dentro desse valor, o hospital operaria com certa margem de escolha, o que é habitualmente ressaltado pelo Ministério da Saúde, mas é falacioso, como se verá.

Preliminarmente, é importante ressaltar que cabe ao Ministério da Saúde decidir como será feito o fornecimento excepcional de medicamentos quimioterápicos no contexto do procedimento cautelar cuja adoção é advogada nesse artigo. O fato é que a assistência farmacêutica oncológica do SUS, por estar inserida na sistemática de prestação de serviços, tem dois graves entraves, mas que felizmente também são passíveis de correção, conforme passamos a expor.

O primeiro deles diz respeito à seleção dos quimioterápicos que serão fornecidos pelo sistema. Desde a edição da Lei nº 12.401/11 (32), que alterou substancialmente a Lei

<sup>4</sup> Decisão disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio\\_Abiraterona\\_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia\\_CP\\_26\\_2019.pdf](http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2019/Relatorio_Abiraterona_Adenocarcinoma-de-prostata-resistente-a-castrao-em-pacientes-com-uso-prvio-de-quimioterapia_CP_26_2019.pdf)

<sup>5</sup> Cabe anotar que tramita, na Justiça Federal do Rio Grande do Sul, ação civil pública proposta pelo Ministério Público Federal que tem por objetivo final “a operacionalização de um ciclo resolutivo que permita o pleno exercício do direito fundamental social à saúde, no que toca à assistência farmacêutica e de produtos para a saúde, pela população usuária do SUS, balizado por um permanente e efetivo processo de avaliação, escolha e atualização a ser realizado pelas instâncias legislativas e administrativas competentes” e que, em boa medida, abarca o exercício do dever-poder regulamentar tratado neste artigo (processo 5035904-91.2017.4.04.7100).



Orgânica do SUS, a decisão sobre a incorporação de novos medicamentos – sejam eles para o tratamento de que doenças forem – passou a obedecer um roteiro estrito de atos, a iniciar pela submissão de pedido formal à Conitec, seguida de uma análise criteriosa, culminando em uma decisão final do Ministério da Saúde (Lei nº 8.080/90, arts. 19-Q e 19-R) (13). Esse procedimento complexo tem por objetivo garantir uma decisão o mais justa possível no cenário de perene escassez de recursos e que atenda à população usuária do SUS de forma universal, igualitária, integral e eficiente, que são seus pilares fundamentais. No entanto, sem observar a alteração legislativa, o Ministério da Saúde não passou a observar o novo regramento no campo da assistência farmacêutica oncológica, escorando-se no argumento de que as incorporações, nesse caso, são de procedimentos, mantendo a pretensa liberdade dos hospitais para escolherem seu arsenal de drogas.

A lei, todavia, é clara em determinar que toda incorporação de novos medicamentos – quaisquer medicamentos – deve ser submetida ao roteiro acima explicitado, no que acertou o legislador, já que cada droga possui custo e eficácia muito diversos. Contraditoriamente, o próprio Ministério da Saúde passou a realizar algumas incorporações de medicamentos oncológicos, notadamente para realizar a aquisição centralizada de alguns deles<sup>6</sup>, mas manteve, paralelamente e como sistema principal, a seleção fragmentária realizada pelos hospitais habilitados pelo SUS (Portaria MS nº 140/14, art. 13, inciso VI) (33), resultando em um sistema misto não albergado em lei.

Primeiramente, se nota haver uma indevida delegação de responsabilidade aos hospitais (Cacon e Unacon). A responsabilidade financeira pelo custeio da quimioterapia no SUS é da União, por integrar o serviço de alta complexidade, na forma da Norma Operacional de Assistência à Saúde de 2002. No entanto, como é fixado um teto de repasse pelo Ministério da Saúde – teto da média e alta complexidade –, é o próprio Ministério quem cegamente baliza, pelo teto repassado, as opções dos hospitais. Assim, não há a propalada ampla liberdade de hospitais e centros de saúde em suas escolhas. Mesmo que houvesse ampliação do referido teto, considerando que não existe nem poderia existir um controle sobre o orçamento de cada hospital, ainda assim cada um deles faz as escolhas que julgar mais adequadas à sua realidade financeira, resultando na completa desigualdade na

---

<sup>6</sup> Mesilato de imatinibe, trastuzumabe, l-asparaginase, talidomida, rituximabe, dasatinibe, dactinomicina e nilotinibe, cada uma para o tratamento de um tipo específico de neoplasia. Vide <http://www.saude.gov.br/noticias/817-assuntos/atencao-especializada-e-hospitalar/40675-tratamento-e-reabilitacao>.





prestação do serviço pelo país afora. Vale citar o estudo *Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS*, encartado na revista *Brazilian Journal of Oncology*, de 2017, que aponta a gravidade da disparidade da quimioterapia fornecida nos diversos hospitais habilitados (34). Fere-se, assim, o pilar central do sistema, que é a igualdade de acesso às suas prestações. Há também o agravante de jamais se saber até onde vai a obrigação do SUS – qual o meu direito como usuário? –, já que cada hospital tem capacidade financeira distinta e opera suas escolhas com base em sua realidade única.

O Ministério da Saúde, nas poucas incorporações de medicamentos que realiza – como, por exemplo, dos medicamentos erlotinibe e gefitinibe, para câncer de pulmão –, formaliza sua decisão assentando unilateralmente que não fará alterações no valor de ressarcimento via APAC, sob a justificativa de que o valor pago pelo procedimento previsto na tabela do SUS se opera em regime de compensação com outros medicamentos oncológicos menos custosos. Não há como verificar a veracidade do argumento. O fato incontestável é que toda incorporação de nova tecnologia deveria passar pelo crivo da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), colegiado de representantes da União, Estados e Municípios que tem por competência decidir sobre o financiamento das novas incorporações, como determina o art. 19-U da Lei Orgânica do SUS (13). Nela, são ouvidos todos os interessados no tema; caberia, sem dúvida, colher o parecer dos estabelecimentos de saúde habilitados em oncologia, uma vez que são, atualmente, os responsáveis por – indevidamente selecionar e – adquirir os medicamentos incorporados.

Para garantir a igualdade de tratamento a todos e a eficiência do sistema, a seleção dos medicamentos oncológicos a serem fornecidos pelo SUS deveria ser realizada pelo Ministério da Saúde, que também é o responsável direto pelo seu financiamento. As incorporações formais desses medicamentos, ainda, deveriam ser submetidas à CIT, órgão verdadeiramente responsável por determinar se o valor de ressarcimento das APACs deve ou não ser revisto.

### **Considerações finais**

De modo geral, é forçoso reconhecer que o Sistema Único de Saúde não conta com mecanismos regulamentares eficientes de atualização do rol de medicamentos constantes de seus protocolos clínicos e relações oficiais. Em grande parte, essa lacuna se evidencia



pela omissão ilícita do órgão coordenador do sistema em nível federal, ou seja, do Ministério da Saúde, que: (a) não regulamentou o processo de dispensação excepcional de medicamentos ausentes nos referidos instrumentos para casos que esta medida cautelarmente se justifique, com repartição de responsabilidades pactuadas previamente entre os três níveis federativos; (b) não propicia condições para que entidades economicamente hipossuficientes possam submeter pedidos de incorporação à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS; (c) não monitora as demandas individuais, administrativas e judiciais, proferindo, quando reputado oportuno, uma decisão cautelar ou definitiva de incorporação que oriente todos os atores envolvidos, de modo a dar tratamento igualitário às hipóteses em nível nacional.

Passados 30 anos de vigência da Constituição Cidadã, que fixou o direito fundamental à saúde como um dever estatal de alta densidade normativa, os tribunais pátrios reafirmam diariamente e de forma pacífica a existência de um direito subjetivo a medicamentos ausentes em relações oficiais e protocolos clínicos do SUS, preenchidos alguns requisitos. Em 2019, o Supremo Tribunal Federal deverá coroar esse entendimento ao concluir o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471, que já tem três votos favoráveis em plenário.

Na falta do exercício do dever-poder regulamentar pelo Ministério da Saúde, acima enquadrado, apenas ter-se-á a consolidação do grave quadro de intervenção judicial no orçamento público, que atualmente atinge a cifra de 7 bilhões anuais, com a substituição danosa do gestor público pelo juiz.

O fornecimento de medicamentos oncológicos pelo SUS tem suas próprias dificuldades, uma vez que a seleção do elenco de opções não vem sendo definido – de forma igualitária e universal – pelo Ministério da Saúde como determina a lei, mas fragmentariamente pelos hospitais habilitados à prestação do serviço, segundo a realidade financeira de cada um. Uma vez realizada a incorporação formal, competiria à Comissão Intergestores Tripartite analisar a suficiência do repasse financeiro federal para o seu financiamento, uma vez que a União é o ente responsável pelo custeio da atenção oncológica, o que não vem sendo observado pelo Ministério da Saúde.



## Referências

1. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil, 8 de outubro de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm) [Acesso em 8.out.2019].
2. Laboissière P. Judicialização da saúde desestrutura planejamento do governo, diz ministro. EBC. 28 set. 2016. Disponível em: <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2016-09/judicializacao-da-saude-desestrutura-planejamento-do-governo-diz-ministro> [Acesso em 26.jun.2019].
3. Gebran Neto JP. Direito à saúde: eficiência do sistema de saúde pública. VI Fórum Jurídico de Lisboa: reforma do Estado Social no contexto da globalização. 3 abr 2018. Disponível em: <http://forumjuridicodelisboa.com/2018/wp-content/uploads/2018/04/João-Pedro-Gebran-Neto.pdf> [Acesso em 26.jun.2019].
4. Brasil. Lei nº 13.808, de 15 de janeiro de 2019. Estima a receita e fixa a despesa da União para o exercício financeiro de 2019. Brasília, 15 jan 2019. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2019-2022/2019/Lei/L13808.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/Lei/L13808.htm) [Acesso em 5.jul.2019].
5. Advocacia-Geral da União. AGU alerta para riscos de obrigar SUS a fornecer remédio sem eficácia comprovada. AGU. 22 mai 2019. Disponível em: [https://www.agu.gov.br/page/content/detail/id\\_conteudo/756819](https://www.agu.gov.br/page/content/detail/id_conteudo/756819) [Acesso em 26.jun.2019].
6. Crepaldi T, Moraes C. Com judicialização da saúde, juízes passam a ditar políticas públicas do setor. ConJur. 15 ago 2018. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-ago-15/judicializacao-saude-juizes-passam-ditar-politicas-publicas-setor> [Acesso em 26.jun.2019].
7. Oliveira N. País busca soluções para aumento de judicialização na saúde. Senado Notícias. 15 mai 2018. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/especiais/especial-cidadania/pais-busca-solucoes-para-aumento-de-judicializacao-na-saude> [Acesso em 26.jun.2019].
8. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Juris Plenum: Direito Administrativo*, 2014, 1(1): 25-50.
9. Brasil. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm) [Acesso em 8.out.2019].
10. Brasil. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1.657.156. Recorrente: Estado do Rio de Janeiro. Recorrida: Fatima Theresa Esteves do Santos de Oliveira. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, 25 abr 2018. Diário de Justiça Eletrônico. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/processo/dj> [Acesso em 27.jun.2019].



11. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Brasil. Aditamento ao voto do relator no Recurso Extraordinário 566.471. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 28 set. 2016. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471aditamento.pdf> [Acesso em 27.jun.2019].
12. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Brasil. Voto-vista no Recurso Extraordinário 566.471. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 28 set. 2016. Disponível em: <http://www.luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/10/RE-566471-Medicamentos-de-alto-custo-versão-final.pdf> [Acesso em 27.jun.2019].
13. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) Acesso em: [Acesso em 8.out.2019].
14. Hospital Alemão Oswaldo Cruz. Chamada de apoio financeiro a estudos de avaliação de tecnologias em saúde. 28 set. 2018. Disponível em: [https://hospitaloswaldocruz.org.br/wp-content/uploads/2018/10/edital\\_2018\\_28set\\_.pdf](https://hospitaloswaldocruz.org.br/wp-content/uploads/2018/10/edital_2018_28set_.pdf) [Acesso em 8.out.2019].
15. Carvalho VA. A judicialização da saúde sob o olhar da Análise Econômica do Direito: um exame dos incentivos ao ajuizamento e à solução extrajudicial de conflitos. Revista brasileira de políticas públicas. Dez 2018. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/5676/pdf> [Acesso em 8.out.2019].
16. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 271.286. Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrido: Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, 12 set. 2000. Diário de Justiça de 24 nov. 2000.
17. Machado DG. Judicialização Excessiva x Ausência de Políticas Públicas: Ponderação nas Decisões Judiciais, Separação dos Poderes e o Direito à Saúde. Artigo científico apresentado à Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, como exigência para obtenção do título de Pós-graduação. Jan. 2010. Disponível em: [http://www.emerj.tjrj.jus.br/paginas/trabalhos\\_conclusao/2semestre2010/trabalhos\\_22010/daniellemachado.pdf](http://www.emerj.tjrj.jus.br/paginas/trabalhos_conclusao/2semestre2010/trabalhos_22010/daniellemachado.pdf) [Acesso em 8.out.2019].
18. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175. Requerente: União. Requerido: Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, 17 mar. 2010. Diário de Justiça Eletrônico 76, de 29 abr. 2010.
19. Santos TDC. Estudo das escolhas trágicas à luz do princípio da eficiência e os precedentes judiciais. Repositório Institucional da Universidade Federal da Bahia. 28 mai. 2015. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/ri/handle/ri/17781> [Acesso em 2.jul.2019].



20. Brasil. Lei nº 9.784/93, de 29 de janeiro de 1999. Regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9784.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9784.htm) [Acesso em 8.out.2019].
21. Brasil. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm) [Acesso em 8.out.2019].
22. Brasil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm) [Acesso em 8.out.2019].
23. Pepe VLE et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, 2010b.
24. Sant'Ana RNA. Saúde aos cuidados do judiciário: a judicialização das políticas públicas de assistência farmacêutica no Distrito Federal a partir da jurisprudência do TJDF. 2009. 159 p. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília.
25. Schulze M. A Desjudicialização da Saúde no Rio Grande do Sul: Cabal Redução do Número das Ações Ativas e Estratégia de Interiorização. *Coletânea direito à Saúde: Boas Práticas e Diálogos Institucionais*. Brasília. CONASS; 2018. p. 196-208.
26. Brasil. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Tecnologias demandadas. Disponível em: <http://conitec.gov.br/tecnologias-em-avaliacao> [Acesso em 4.jul.2019].
27. Brasil. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde e OPAS financiarão sete estudos sobre resistência aos antimicrobianos. Notícias SCTIE. 14 mar. 2018. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/noticias/sctie/42824-ministerio-da-saude-e-opas-financiarao-sete-estudos-sobre-resistencia-aos-antimicrobianos> [Acesso em 4.jul.2019].
28. Chieffi AL, Barata RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. *Revista de Saúde Pública*. 2010 jun: 44 no. 3.
29. Silva EN, Souza, TRV. Avaliação econômica no âmbito das doenças raras: isto é possível?, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 496-506, 2015.



30. Interfarma. Doenças Raras: A urgência do acesso à saúde. Fev 2018. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/doencas-raras--a-urgencia-do-acesso-a-saude-interfarma.pdf> [Acesso em 4.jul.2019].

31. Brasil. Portaria MS nº 2.043, de 11 de outubro de 1996. Determina a implantação da autorização de procedimentos ambulatoriais de alta complexidade/custo - apac, instrumento específico para autorização, cobrança e informações gerenciais dos procedimentos de alta complexidade/custo e do fornecimento de medicamentos excepcionais, realizados pelas unidades prestadoras de serviços, cadastradas no sistema de informações ambulatoriais do sistema unico de saude - sia/sus. Diário Oficial da União [da] República Federativa do Brasil. (14 dez. 1996); Seção1, 20798.

32. Brasil. Lei 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. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm) [Acesso em 8.out.2019].

33. Brasil. Portaria MS 140, de 27 de fevereiro de 2014. Redefine os critérios e parâmetros para organização, planejamento, monitoramento, controle e avaliação dos estabelecimentos de saúde habilitados na atenção especializada em oncologia e define as condições estruturais, de funcionamento e de recursos humanos para a habilitação destes estabelecimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: [http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140\\_27\\_02\\_2014.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sas/2014/prt0140_27_02_2014.html) [Acesso em 8.out.2019].

34. Kaliks RA, Matos TF, Silva VA, Barros LHC. Diferenças no tratamento sistêmico do câncer no Brasil: meu SUS é diferente do teu SUS. Braz J Oncol. 2017; 13(44):1-12.

---

Submetido em: 11/07/19  
Aprovado em: 25/08/19

**Como citar este artigo:**

Stédile LO. Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 78-102.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.533>



## O Supremo Tribunal Federal e os bloqueios judiciais nas ações de saúde: perspectiva crítica e a necessidade de organização do sistema

The Supreme Court and the judicial attachments in the health's lawsuit: critical perspective and the need for administration system organization

El Tribunal Supremo Federal y los bloqueos judiciales en las acciones de salud: una perspectiva crítica y la necesidad de organizar el sistema

Mariane Rabaioli Corbari Nardi<sup>1</sup>

Vinícius Cerqueira de Souza<sup>2</sup>

Pedro Campos Marques<sup>3</sup>

Andréia Blau Brasil<sup>4</sup>

### Resumo

**Objetivo:** o presente estudo busca examinar o enfrentamento realizado pela Corte Superior na matéria relativa à saúde e, no transcurso, analisar a existência de balizas relativas à efetivação de bloqueios judiciais nos temas pendentes de julgamento. **Métodos:** fez-se uso do método dedutivo para analisar as decisões do Supremo Tribunal Federal relativo à matéria dos bloqueios judiciais em face do Poder Público nas demandas de saúde. **Resultados:** a matéria da judicialização da saúde encontra trânsito junto ao Supremo Tribunal Federal em múltiplos aspectos. O debate atual, consubstanciado nos Temas 6, 500 e 793, deriva de trajetória inaugurada com a Audiência Pública nº 4 e transpassa pelo teor da decisão da STA nº 175. No que se refere ao cerne da efetivação de bloqueios judiciais nas demandas de saúde, a Proposta de Súmula Vinculante nº 4 representou a busca pela estabilização do assunto. **Conclusão:** a despeito do amplo e atual debate no Supremo Tribunal Federal quanto à judicialização da saúde, a análise central do estudo conduz à verificação de reduzido enfrentamento do tema no que se refere aos bloqueios judiciais e à ausência de fixação pela Corte de critérios objetivos passíveis de estabelecer contornos para a atuação jurisdicional nos casos concretos.

**Palavras-chave:** Sistema Único de Saúde. Judicialização da saúde. Jurisprudência. Poder Judiciário.

<sup>1</sup> Procuradora do Estado do Rio Grande do Sul em exercício na 19ª Procuradoria Regional de Frederico Westphalen/RS, Brasil; graduada em Ciências Sociais e Aplicadas pela Universidade Regional Integrada do Alto Uruguai e das Missões, campus de Frederico Westphalen. E-mail: mariane-corbari@pge.rs.gov.br

<sup>2</sup> Procurador do Estado do Rio Grande do Sul em exercício na 16ª Procuradoria Regional de Gravataí/RS, Brasil; graduado em Direito pela Universidade Salvador (Unifacs); especialista em Direito Administrativo e em Direito Tributário e Planejamento pela Universidade Cândido Mendes. E-mail: vinicius-souza@pge.rs.gov.br

<sup>3</sup> Procurador do Estado do Rio Grande do Sul em exercício na 18ª Procuradoria Regional de Erechim/RS, Brasil; especialista em Direito Público pela Universidade para o Desenvolvimento do Estado e da Região do Pantanal (Uniderp). E-mail: pedro-marques@pge.rs.gov.br

<sup>4</sup> Coordenadora Regional de Saúde Adjunta da 15ª Coordenadoria Regional de Saúde, unidade administrativa descentralizada da SES/RS; graduada em Direito pela Universidade de Passo Fundo. E-mail: andrea-blau@saude.rs.gov.br



## Abstract

**Objective:** the present study seeks to examine the confrontation carried out by the Superior Court in the matter related to health and in the course of analyzing the existence of beacons related to the enforcement of judicial blockades in the subjects pending judgment. **Methods:** the deductive method was used to analyze the decisions of the Federal Supreme Court concerning the matter of judicial blockages in the face of the Public Power in health claims. **Results:** the matter of the judicialization of health finds transit with the Federal Supreme Court in multiple aspects. The current debate, embodied in Themes 6, 500 and 793, derives from the trajectory inaugurated with Public Hearing No. 4 and goes through the content of the STA No.175 decision. With regard to the core of effective judicial blockages in health demands, Binding Precedent Proposal No. 4 represented the search for stabilization of the subject. **Conclusion:** despite the broad and current debate in the Federal Supreme Court regarding the judicialization of health, the central analysis of the study leads to the verification of a reduced confrontation of the issue with regard to judicial blockages and the absence of the Court's determination of objective criteria to establish contours for judicial action in specific cases.

**Keywords:** Unified Health System. Judicialization of health. Jurisprudence. Judicial power.

## Resumen

**Objetivo:** El presente estudio busca examinar la confrontación llevada a cabo por el Tribunal Superior en materia de salud y en el análisis de la existencia de balizas relacionadas con la ejecución de bloqueos judiciales en los sujetos pendientes de juicio. **Métodos:** El método deductivo se utilizó para analizar las decisiones de la Corte Suprema Federal sobre el tema de los bloqueos judiciales frente al Poder Público en los reclamos de salud. **Resultados:** La cuestión de la judicialización de la salud encuentra tránsito con la Corte Suprema Federal en múltiples aspectos. El debate actual, plasmado en los Temas 6, 500 y 793, deriva de la trayectoria inaugurada con la Audiencia Pública No. 4 y va más allá del contenido de la decisión STA No. 175. La Propuesta precedente vinculante No. 4 representaba la búsqueda de la estabilización del tema. **Conclusión:** a pesar del amplio y actual debate en la Corte Suprema Federal sobre la judicialización de la salud, el análisis central del estudio lleva a la verificación de una confrontación reducida del tema con respecto a los bloqueos judiciales y la ausencia de la determinación de criterios objetivos por parte de la Corte para establecer contornos para acciones judiciales en casos específicos.

**Palabras clave:** Sistema Único de Salud. Judicialización de la salud. Jurisprudencia Poder Judicial.

## Introdução

O acesso à saúde pública no Brasil, materializado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), de base descentralizada, previsto no artigo 196 da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CRFB) (1) e estruturado pela Lei nº 8.080/90 (2), representou um grande avanço social ao estabelecer o dever do ente estatal de fornecer a universalização do acesso à saúde aos cidadãos.

A previsão, ainda que tenha delineado melhorias no setor, segundo Buíssa,





Bevilacqua e Moreira Buíssa (3) não é efetiva. Daí advém o fenômeno da busca por decisões judiciais que concretizem os referidos direitos.

A possibilidade de constrição em contas públicas sem a análise casuística e determinada, ou ao menos mais aprofundada, além de gerar desestruturação no patrimônio público e nos programas do SUS, dependentes de tais verbas para sua concretização, soa contraditória às próprias finalidades a que o sistema serve, uma vez que a judicialização abarca apenas parte dos usuários.

Tal fato acaba por cindir a aplicação das verbas destinadas à saúde pública, já insuficientes em alguns casos para a cobertura constitucionalmente prevista: de um lado, há a necessidade de efetivação das políticas públicas de forma administrativa; e de outro, a existência de milhares de ações judiciais buscando terapêuticas alheias ao fornecimento coletivo, seja por critérios econômicos ou técnicos.

Segundo dados coletados, em valores absolutos, pela Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul em 2016, na rubrica da saúde do Estado do Rio Grande do Sul, os gastos para o atendimento de 61 mil pacientes em decorrência de decisões judiciais ultrapassaram 210 milhões de reais – incluídos aí os bloqueios judiciais. Por outro lado, para o tratamento de 230 mil pacientes de forma administrativa – ou seja, por meio do SUS –, o dispêndio foi de cerca de 82 milhões de reais (4).

A discrepância nos valores empregados revela uma inversão do emprego das verbas públicas destinadas à rubrica da saúde: o Poder Judiciário gasta mais com a saúde atendendo às demandas individuais do que o Poder Executivo o faz com a população que se submete aos protocolos clínicos existentes no SUS.

Tratando da judicialização e seus impactos na gestão pública, Naundorf, de Carli e Goulart destacam que o ingresso excessivo de demandas judiciais desorganiza o sistema público de saúde e, ao migrar o capital para o cumprimento de determinações judiciais, dificulta o desempenho de políticas públicas organizadas no âmbito da gestão administrativa para o atendimento coletivo (5).

O presente estudo busca examinar o enfrentamento realizado pela Corte Superior na matéria relativa à saúde e, no transcurso, analisar a existência de balizas relativas à efetivação de bloqueios judiciais nos temas pendentes de julgamento.



## Metodologia

A metodologia utilizada quanto à abordagem é de caráter qualitativa e com base em procedimentos de pesquisa bibliográfica.

Para o desempenho, foram coletados elementos doutrinários e examinadas a resolução da Proposta de Súmula Vinculante (PSV) nº 4, as premissas estabelecidas na Audiência Pública nº 4, a Decisão de Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175 e os Recursos Extraordinários nº 566.471/RN, 657.718/MG e nº 855.178/SE.

Na obtenção das conclusões, alicerçou-se no método dedutivo, visando a análise do enfrentamento pelo STF relativo à matéria dos bloqueios judiciais em face do Poder Público nas demandas de saúde destacadas e com repercussão geral reconhecida.

## Proposta de Súmula Vinculante nº 4

*Do sobrestamento da proposta relativa à possibilidade de bloqueio de verbas públicas para o fornecimento de tratamentos médicos*

Como sinalizado, enfrenta-se neste trabalho a hipótese de que o tratamento postulado deve ser prestado pelo ente demandado frente a uma ordem judicial, situação que rotineiramente descamba na realização de constrição judicial sobre as verbas públicas.

Tratando sobre a judicialização das políticas públicas, Marques, Rocha, Asensi e Monnerat relatam que o Poder Judiciário tem buscado se debruçar de forma mais ordenada sobre o tema da saúde (6). Delineiam, ainda, que o ato de julgar em saúde não deve estar desvinculado de outros parâmetros e, em razão do protagonismo judicial, estabelece-se a necessidade de atuação coordenada e estratégica (6).

Nesse contexto, o tema dos bloqueios judiciais em questões de saúde foi objeto da PSV nº 4, apresentada pelo Defensor Público Geral da União, com amparo no art. 3º, VI, da Lei nº 11.417/2006, com dois pleitos direcionados ao Supremo Tribunal Federal (STF): i) fixação da responsabilidade solidária dos entes públicos no fornecimento de fármacos e tratamentos médicos àqueles que não possuem condições econômicas para o custeio; e ii) a possibilidade de bloqueio de verbas públicas para o fornecimento desse tratamento, afastando-se a alegação de ofensa ao artigo 100, caput e § 2º da CRFB (7).

Os termos da PSV nº 4 estão disponibilizados no sítio eletrônico do STF e, na parcela



referente à realização de bloqueios, está assim registrada:

Assim, roga o Defensor Público-Geral da União seja editada súmula vinculante tornando expressa a possibilidade de bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamento e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de que tal bloqueio fere o artigo 100, caput e §2º da Constituição de 1988, como já assentado pelos Eminentes Ministros (7).

Processada regularmente a petição do proponente, restou reconhecida a inadequação formal da edição de súmula referente ao segundo tema tratado: os argumentos da decisão delinearão a ausência de fundamentação constitucional nas decisões citadas na proposta e, não menos importante, consideraram que a jurisprudência da Corte Suprema sobre o tema não é pacífica. Restou então, sobrestada parcialmente, a tramitação da proposta, agora concentrada na tese da solidariedade no fornecimento de tratamentos de saúde (7).

A observação é posta no teor da decisão do Ministro Presidente Ricardo Lewandowski, analisando a manifestação da União como interessada no processamento da proposta:

Por outro lado, quanto à inadequação formal da proposta em relação à possibilidade de bloqueio de valores públicos para que seja fornecido medicamento e oferecido tratamento médico aos carentes, creio que a razão está com a União. É que, como bem demonstrado, a jurisprudência da Corte sobre o tema não é pacífica, seja porque em diversas decisões não se analisou a questão porque o bloqueio de verbas foi deferido com base em normas infraconstitucionais – nesse sentido menciono o AI 597.182-AgR/RS, Rel. Min. Cezar Peluso, e o AI 553.712-AgR/RS, de minha relatoria -, seja porque em situações semelhantes, e à luz do caso concreto, suspensões de segurança, de liminar e de tutela antecipada podem ser deferidas para sustar o bloqueio de verbas - nesse sentido, a SL 254/RS, Rel. Min. Presidente (7)

O sobrestamento da edição da súmula vinculante considerou, inclusive, a ocorrência, em casos concretos, de decisões contrárias à efetivação de constrição em contas públicas, demonstrando a inexistência de uniformidade quanto ao ponto debatido e a necessidade de rediscussão da matéria – merecedora de profunda avaliação –, principalmente pelas nuances que podem ser verificadas e danos que poderiam ser causados como consequência da vinculação decorrente da edição de súmula da espécie (7)



### *Desligamento entre a realidade e o processo: abandono do princípio processual da adequação*

Conforme sinalizado, a PSV nº 4 sugere que o bloqueio judicial seja autorizado após simples comprovação de que há a necessidade do medicamento ou do tratamento. A sugestão, portanto, envolve i) o engessamento do procedimento para satisfação da obrigação; e, mais que isso, ii) a perigosa simplificação dos pressupostos para a identificação do dever de prestação.

Existe um desacerto da parte da proposta referente à simplificação da forma de cumprimento de decisões judiciais. Há hipóteses em que a concretização do direito individual deve ser harmonizada com o interesse da coletividade ou, para evitar discussões terminológicas sobre o conceito de *interesse público*, é preciso buscar meios de conciliar o direito do paciente demandante e o direito do paciente que seguiu os protocolos administrativos e que será diretamente impactado pelo processo judicial.

O ordenamento jurídico admite o estabelecimento de formas executivas individualizadas, quando o direito material envolvido é peculiar. É o caso, por exemplo, da execução contra a Fazenda Pública, em que a cobrança é instrumentalizada por precatório ou requisição de pequeno valor, tendo em vista, dentre outras finalidades, a necessidade de programação do orçamento disponível para concretizar as políticas públicas, de modo a evitar o esgotamento do capital estatal (1).

Admite-se, pois, em nível constitucional, a postergação da satisfação de um crédito líquido, certo e exigível. A relativização do interesse é admitida pelo constituinte originário, pois viabiliza a perpetuação dos interesses da sociedade sem anular o direito individual.

A legislação infraconstitucional também contempla exemplos de relativização da forma de execução das obrigações em nome de um interesse maior. A Lei de Recuperações Judiciais reconhece a base econômica da CRFB e adapta a técnica executiva em hipóteses específicas. Dessa forma, a exigibilidade tradicional do crédito acaba subordinada ao interesse superior de, segundo o art.47 da Lei nº 11.101/2005, “permitir a manutenção da fonte produtora, do emprego dos trabalhadores e dos interesses dos credores, promovendo, assim, a preservação da empresa, sua função social e o estímulo à atividade econômica” (8).

Note-se que, nesse caso, é possível que o direito de um credor específico fique



inadimplido se, apesar das extensas tentativas de recuperação judicial, o devedor reste insolvente. O aparente desamparo da lei a esse credor é resultado de uma análise economicamente realista e que, por isso, atende um espectro maior de interessados. Ainda que o resultado final seja o exaurimento dos recursos, a organização das despesas possibilita melhor distribuição de recursos entre os credores.

Conquanto não se possa falar em falência do Estado e nem a jurisprudência admite que o necessitado de medicamentos aguarde o processamento da fila de precatórios, há que ser identificado um meio termo.

Ainda com olhos no Código de Processo Civil (CPC) de 1973, José Roberto dos Santos Bedaque (9) identificava a tendência de superação do procedimento ordinário, com a adaptação do iter procedimental às peculiaridades do direito material discutido. Já àquela época o eminente processualista sinalizava a necessidade de conferir maior “elasticidade”, ou “adaptabilidade” do procedimento à luz do direito material discutido no processo.

De modo similar, José Carlos Barbosa Moreira apontava a crescente “consciência cada vez mais clara da função instrumental do processo e da necessidade de fazê-lo desempenhar de maneira efetiva o papel que lhe toca” (10).

Nessa linha, advertia que:

Se o processo é instrumento de realização do direito material, o resultado do seu funcionamento deve situar-se a uma distância mínima daquele que produziria a atuação espontânea das normas substantivas, e já constitui uma desgraça a impossibilidade de fazer coincidir precisamente um e outro (10).

Assim equacionada a questão, a distância entre o resultado processual e o cumprimento espontâneo serve de régua para o fracasso do procedimento aplicado.

No caso dos bloqueios judiciais irrestritos, como já se adiantou, a distância é significativa: o custo para o cumprimento administrativo é significativamente inferior à aquisição judicial, e a divergência de valores consiste, em última análise, na redução dos valores para aplicação na mesma área social. Ademais, realização irrestrita, desordenada e imprevisível de bloqueios sobre as contas públicas torna praticamente impossível a gestão eficaz do SUS, sobretudo em um país de dimensões continentais como o Brasil.

Já sob a vigência do Novo Código de Processo Civil, a doutrina contemporânea não ignora o alerta dos seus predecessores. Como o fazem Marinoni, Arenhart e Mitidiero (11), a técnica processual deve ser necessária e idônea à tutela do direito, mas também



preocupada com a menor restrição à esfera jurídica do réu:

Porém, a legitimidade do emprego da técnica processual não decorre apenas da sua relação de adequação com o plano do direito material. Esse controle deve ser feito a partir da proporcionalidade, ou melhor, especialmente a partir da sua subnorma da necessidade (meio idôneo e menor restrição possível). Na verdade, a técnica processual deve ser necessária e idônea à tutela do direito, mas também a que traz a menor restrição à esfera jurídica do réu. É claro que, antes de tudo, o meio processual deve ser idôneo à tutela do direito. O juiz somente deve se preocupar com a menor restrição possível após ter identificado o meio idôneo à tutela do direito (11).

A observação é especialmente relevante em se tratando de demandas de saúde, casos em que a restrição à esfera jurídica do réu consiste, a rigor, em restrição dos recursos disponíveis aos demais pacientes vinculados ao SUS e em quebra da ordem dos atendimentos.

Com todas as vênias, a PSV nº 04 caminha no sentido oposto ao da evolução processual. Ao engessar em uma única fórmula o cumprimento das decisões, a proposta ignora décadas de construção doutrinária quanto à necessidade de adequação da tutela judicial ao rito processual e de flexibilização deste às necessidades do caso concreto.

A proposta mostra-se ainda mais danosa quando se tem em conta que não há qualquer formulação em relação ao tipo de tratamento buscado, à possibilidade de aquisição no plano administrativo, à efetiva urgência da aquisição ou à periodicidade da construção, culminando na total indiferença do processo em relação ao caso concreto.

### **Bloqueios judiciais: análise à luz da temática no Supremo Tribunal Federal**

Posta a crítica relacionada à proposta de utilização irrestrita da técnica de bloqueios judiciais, conforme buscou sedimentar a PSV n.º 4, cabe no momento a referência aos julgamentos sobre o fornecimento de medicamentos pelo Poder Público em trânsito no STF. Embora não completamente acomodada nas decisões recentemente proferidas e cuja publicação se aguarda, a temática da judicialização na saúde passou a prever critérios que ultrapassam simples exigência de prescrição do medicamento ou tratamento ao paciente.

A Corte Constitucional tem se voltado ao tema do direito à saúde em diversos julgados e demonstrado preocupação corrente com a crescente judicialização. Vê a necessidade de estabelecimento de parâmetros para a qualificação desse evento e de uniformização de questões relevantes, com base nos paradigmas apresentados.



Elencando os momentos e decisões nos quais as ações de saúde evidenciaram-se na Corte Constitucional, buscar-se-á verificar, em seu conteúdo: i) a ausência do tratamento de questão específica quanto à efetivação dos bloqueios judiciais; ii) o destaque à importância de enfrentamento direto do ponto para o estabelecimento de parâmetros na concessão de determinação de constrição de valores públicos, visando o equacionamento das questões que se apresentam nos casos concretos.

Inicialmente, destaca-se a realização da Audiência Pública n.º 4, no ano de 2009, convocada pelo então Presidente do STF, Ministro Gilmar Ferreira Mendes, momento em que especialistas de diversas áreas delinearão aspectos relativos às demandas de saúde, visando fornecer subsídios para os processos de competência da Presidência que tramitavam à época (12).

Mendes e Branco destacam que a audiência visou promover a participação social e propiciou o debate por meio de depoimentos de profissionais com experiência na área da saúde, com o objetivo de esclarecer aspectos técnicos da expertise dos especialistas. Os dados coletados forneceram embasamento para a decisão da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, na qual, diante da preocupação com o ativismo judicial crescente, delinearão-se referências para a solução judicial nos casos concretos (13,14).

O despacho convocatório do referido estudo traçou os pontos a serem debatidos, cujo destaque merece espaço em razão da atualidade de sua estruturação e discussão na Corte Constitucional:

- 1) Responsabilidade dos Entes da Federação em matéria de direito à saúde;
- 2) Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública;
- 3) Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes;
- 4) Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS;
- 5) Obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS;
- 6) Fraudes ao Sistema Único de Saúde. (12)

De acordo com os objetivos a serem discutidos, revela-se que a audiência buscou realizar um cotejo entre o sistema da saúde e o sistema da justiça, com vistas a estabelecer o diálogo necessário e conduzir um debate até então não realizado.



Em importante estudo, que analisa os discursos<sup>5</sup> à luz da teoria de Niklas Luhmann, Oliveira, Delduque e Mendonça concluem que o resultado advindo da discussão no STF, nas categorias propostas, buscou a superação das questões debatidas mediante aprendizado mútuo entre os dois sistemas. Os autores referem que a tendência de uniformização das decisões judiciais tem o condão de gerar efetivos ganhos práticos para a organização do sistema público de saúde e balizar as decisões e procedimentos do Poder Judiciário (15).

Importa reconhecer que as considerações fruto da Audiência Pública nº 4 embasaram a formulação de decisão na STA nº 175, na qual discutia-se a responsabilidade solidária nos três níveis estatais para o fornecimento de medicamento de alto custo não registrado na Anvisa, em situação concreta discutida nos autos de Apelação Cível em trâmite na 1ª Turma do Tribunal Regional Federal da 5ª Região (16).

Tangenciando os aspectos analisados pelo STF na citada STA nº 175, diante da necessidade de elucidação do caso frente à alegada grave lesão à ordem, economia, saúde e segurança pública, ressalta-se: (i) indispensabilidade de verificação, a critério da medicina baseada em evidências, de existência e suficiência das políticas públicas para atendimento do caso concreto; (ii) fornecimento de fármaco sem registro na Anvisa; (iii) repartição de competências e a responsabilidade solidária entre os entes demandados; (iv) alto custo do tratamento; (v) grave lesão à ordem, economia, saúde e segurança pública (16).

Em seu voto, o Ministro Gilmar Mendes destaca que a judicialização da saúde envolve gestores públicos, sociedade civil organizada, profissionais atuantes na área da saúde, além dos operadores do direito, considerando que as decisões judiciais têm a tendência a gerar desgaste entre o emissor da decisão e seus executores, principalmente pela inexistência de fundo orçamentário para amparar a totalidade das decisões proferidas (16).

Na esteira do discutido nos dois momentos destacados – a Audiência Pública nº 4 e os pontos tangenciados no julgamento do AgR na STA nº 175/CE –, verifica-se que muitas respostas dependem da integração entre os sistemas da saúde e da justiça, sob pena do maior enfraquecimento da macrojustiça e proliferação das decisões judiciais ante a ausência de parâmetros para as questões de relevância apontadas e o ativismo judicial em

<sup>5</sup> Disponíveis em <http://www.stf.jus.br>





ascendência.

É necessário apontar que os debates realizados na Audiência Pública nº 4 e no julgamento da STA nº 175/CE encontram eco nos julgamentos pendentes junto à Corte Suprema na matéria de saúde, destacando-se as seguintes repercussões gerais: i) Tema 6, tratado no RE-RG nº 566.471/RN, sobre o fornecimento de medicamento de alto custo a paciente portador de enfermidade grave que não apresente condições financeiras para custeio por meios próprios (17); ii) Tema 500, no RE-RG nº 657.718/MG, que trata do dever de fornecimento pelo Estado de medicamento não registrado na Anvisa(18); iii) Tema 793, discutido no RE-RG nº 855.178, cujo cerne discute a responsabilidade solidária dos entes federados nas prestações de saúde (19)

Do apontado, apura-se que o direito à saúde judicializado em face do Poder Público e suas limitações se encontram ainda em discussão e urge a necessidade de enfrentamento das questões postas, para que as controvérsias fundamentadas possam ser dirimidas na macrojustiça e passem a ter reflexos importantes nos aspectos individualmente discutidos nos processos judiciais de instâncias inferiores.

Feitas as anotações acerca da tramitação da judicialização da saúde no STF, necessário questionar sobre a ausência de enfrentamento direto aos bloqueios judiciais decorrentes de decisões antecipatórias ou definitivas.

Reconhece-se, todavia, que o assunto relativo aos bloqueios judiciais restou perpassado pela Corte Suprema, quando da análise do Recurso Extraordinário (RE) nº 607.582/RS, interposto em 2007 em razão de alegada ofensa ao artigo 100, § 2º da CRFB, considerando o deferimento de sequestro de valores públicos no caso de descumprimento de ordem judicial. Ponderou-se ainda que a constrição gera desequilíbrio orçamentário, em violação ao artigo 167, II e VII da Carta Constitucional (20).

A Ministra Relatora indicou que a jurisprudência da Corte Constitucional apontava para a possibilidade de utilização dos bloqueios como forma de efetivação das prestações referentes ao direito à saúde. A fundamentação do voto consistiu na referência aos precedentes judiciais e culminou com o reconhecimento da repercussão geral sobre o tema, que foi julgado pelo Plenário Virtual (20).

A repercussão geral foi estabelecida com base em referência do Tribunal Constitucional às suas próprias decisões. De todo modo, a proposição referente às



construções judiciais nas contas públicas para o cumprimento de determinações em demandas de saúde permanece em voga nos Tribunais. Soa adequado o reexame da matéria à luz da nova realidade fática e com análise da constitucionalidade da aplicação das técnicas processuais flexíveis, que tinham crescente apoio doutrinário à época do Código Buzaid e encontram amplo eco no novo CPC.

Seguindo essa ótica, no RE nº 607.582/RS busca-se o necessário exame da jurisprudência que versa sobre a matéria diante das consequências advindas de decisões da espécie. Destaca-se o imperioso debate constitucional para a definição de critérios mínimos balizadores dos bloqueios judiciais, sob pena de inviabilização de toda a política pública de saúde, na medida em que comprometem partes significativas dos orçamentos públicos (20).

No âmbito da Corte Constitucional, espera-se novo contraponto de ideias no julgamento do mérito do RE nº 566.471/RN, pautado para outubro de 2019, no qual se discutirá o fornecimento de medicamentos que não se encontram descritos nos protocolos clínicos do SUS, paradigma com reflexo direto em razão da prejudicialidade.

A inevitabilidade quanto ao estabelecimento de critérios mínimos é manifesta e espera-se pelo espaço cabível para tanto, considerando que o Tribunal assinala pela fixação de parâmetros para o fornecimento de tratamentos pelo Poder Público, sendo reflexo importante a discussão sobre as formas de cumprimento das decisões judiciais concessivas.

De modo conciso, é possível dizer que, passados dez anos do aprofundamento do estudo da saúde pela Corte Suprema, verifica-se – de acordo com o Despacho de Convocação de Audiência Pública (12) e termos da decisão da STA nº 175 (16), em cotejo com os Recursos Extraordinários apresentados cujo caráter de Repercussão Geral (17,18,19) encontra-se reconhecido – que pouco se avançou no sistema da justiça de forma concreta, o que tem contribuído significativamente para a manutenção do crescimento de demandas judiciais individualmente propostas.

Ainda que os bloqueios judiciais decorrentes das demandas possuam a força de inviabilizar a gestão pública de orçamentos na área da saúde, inexistente até o presente momento o enfrentamento direto e necessário quanto a critérios específicos que balizem a atuação jurisdicional, o que se espera ver implementado diante da necessidade de correção de distorções que ainda decorrem em determinadas decisões judiciais.



## Conclusão

O panorama da judicialização em saúde se encontra em expansão numérica e em diversidade de situações postas. A via da ação judicial acaba por estabelecer corriqueiro acesso à saúde e, ao mesmo tempo que evidencia as deficiências do sistema público, contribui para uma condução do orçamento pelo Poder Judiciário, na medida que vincula verbas públicas, para a satisfação de interesses prescritos em demandas individuais não atendidas, em políticas alcançadas à coletividade.

Importante notar que a preocupação com as questões reflexas à judicialização, entre elas a ocorrência de bloqueios e a necessidade de otimização do cumprimento, além de qualificação da gestão, é corrente debate quando se fala em demandas de saúde.

Frente ao tema, a ideia apresentada na PSV nº 4 encontra-se em desacordo com a doutrina processual e com os ricos debates registrados nos Tribunais. Isso porque, como apresentada, deixa de considerar a análise quanto à necessidade de adequação do cumprimento da tutela jurisdicional ao rito processual posto. Também desconsidera a imperativa flexibilização das medidas de bloqueio em determinados casos concretos e generaliza a possibilidade de constrição judicial sem a fixação de critérios objetivos.

Tendo por base o transcurso do tema desde a realização da Audiência Pública nº 4, perpassando pelo teor da decisão proferida na STA nº 175 e os preceitos nela estabelecidos, não se pode olvidar da importância da rediscussão pelo STF nas questões cujas Repercussões Gerais possuem pauta para resolução próxima. A estruturação e indicação de critérios que possam balizar a atuação jurisdicional frente à interpretação constitucional tem o condão de resolver e universalizar, no nível da macrojustiça, o atendimento derivado da provocação do Poder Judiciário.

Diante do exposto, infere-se que persiste a necessidade de indicação de balizas para a atuação jurisdicional, não apenas quanto ao mérito das demandas de saúde, mas igualmente aos seus efeitos relacionados ao cumprimento das decisões judiciais, aqui destacando-se a efetivação de bloqueios para a aquisição particular de medicamentos e/ou tratamentos. Contudo, os parâmetros a serem delineados nos acórdãos cuja publicação se aguarda, ainda que possuam relação intrínseca com o tema dos bloqueios judiciais, não importam em seu enfrentamento direto. É uma situação que, diante dos reflexos práticos do



orçamento da rubrica relacionada na gestão pública, carece de análise e merece ser igualmente estabelecida, uma vez que as decisões judiciais não podem ignorar os requisitos técnicos da área médica e, decerto, não podem negligenciar o impacto econômico e político das construções realizadas.

## Referências

1. Brasil. Constituição Federal, de 05 de outubro de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm) [Acesso em 08.out.2019]
2. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, 20 set 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm) [Acesso em 08.out.2019].
3. Buíssa L, Bevilacqua L, Moreira FHBB. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde. Coletânea direito à saúde: dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. 2018, 2: 26-50. Disponível em: [www.conass.org.br/biblioteca](http://www.conass.org.br/biblioteca). [Acesso em 15.jul.2019].
4. Rio Grande do Sul. Secretaria Estadual de Saúde. Dados Institucionais. [Acesso em 26.ago.2019].
5. Naundorf B, de Carli P, Goulart B. O Estado do Rio Grande do Sul e os Impactos da Judicialização da Saúde na Gestão Pública. Coletânea direito à saúde: 2018, 2: 208-217. Disponível em: [www.conass.org.br/biblioteca](http://www.conass.org.br/biblioteca) [Acesso em 15.jul.2019].
6. Marques A, Rocha C, Asensi F, Monnerat DM. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. Estudos Avançados. 2019, 33: 217-234. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-0142019000100217&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-0142019000100217&lng=pt&nrm=iso) [Acesso em 15.jul.2019].
7. Brasil. Supremo Tribunal Federal. PSV 4. Proponente: Defensor Público-Geral Federal. Brasília, 2019. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2652147> [Acesso em 20.jul.2019]
8. Brasil. Lei nº 11.101, de 9 de fevereiro de 2005. Regula a recuperação judicial, a extrajudicial e a falência do empresário e da sociedade empresária. Brasília, 9 fev 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2004-2006/2005/Lei/L11101.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2004-2006/2005/Lei/L11101.htm) [Acesso em 09.out.2019]
9. Bedaque JRS. Direito e Processo. São Paulo: Editora Malheiros, 1995.



10. Moreira JCB. Tendências Contemporâneas do Direito Processual Civil. Revista de Processo. 1983; (31): 199-209. Disponível em <https://revistadostribunais.com.br> [Acesso em 27.jul.2019].
11. Marinoni LG, Arenhart SC, Mitidiero D. O Novo Processo Civil. 3.ed. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2017.
12. Brasil. Audiência Pública nº 4/2019 do Supremo Tribunal Federal. Audiência Pública convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal à época, Ministro Gilmar Mendes, para subsidiar o julgamento de processos que discutiam a concretização do direito à saúde (art. 196 da Constituição Federal), a partir do oferecimento de medicação e tratamento pelo Poder Público. Brasília, 27 abr a 07 maio 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/audienciaPublica/audienciaPublica.asp?paginaAtual=2&tipo=realizada#> [Acesso em 09.out.2019].
13. Mendes GF, Branco PGG. Curso de Direito Constitucional. 14.ed. rev. São Paulo: Saraiva Educação, 2019.
14. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Brasília. 2009. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude> [Acesso em 20.jul.2019].
15. Santos AO, Delduque MC, Mendonça, AVM. Os discursos na Audiência Pública da Saúde e seu impacto nas decisões do Supremo Tribunal Federal: uma análise à luz da teoria dos sistemas sociais. Saúde e Sociedade. 2015, vol.24, suppl.1: 184-192. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-12902015S01016>. [Acesso em 21.jul.2019].
16. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada 175 - AgR/CE. Agravante: União Federal. Agravada: Ministério Público Federal, Município de Fortaleza, Estado do Ceará. Relator: Ministro Gilmar Mendes, Brasília, 17 mar 2010. DJe nº 76. Publicação: 30 abr. 2010. Disponível em: [redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255](http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255) [Acesso em 20 jul.2019].
17. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE 566471. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio, Brasília, 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6> [Acesso em 31 jul.2019].
18. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE-RG 657.718/MG. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500> [Acesso em 31.jul.19].



19. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE-RG 855.178. Recorrente: União Federal. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, 2019. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>.

20. Brasil. Supremo Tribunal Federal. RE 607582. Recorrente Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Marina Carolina Moraes Paz. Relator: Min. Ellen Gracie. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=3819070> [Acesso em 09.out.2019].

---

Submetido em: 05/08/19

Aprovado em: 02/10/19

**Como citar este artigo:**

Nardi MRC, Souza VC, Marques PC, Brasil AB. O Supremo Tribunal Federal e os bloqueios judiciais nas ações de saúde: perspectiva crítica e a necessidade de organização do sistema. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 103-118.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.568>



## Perfil das ações judiciais em assistência à saúde com bloqueio de verbas públicas no Estado de Santa Catarina

Profile of lawsuits in health care with blockade of public funds in the state of Santa Catarina, Brazil

Perfil de los juicios en salud con bloqueo de fondos públicos en el estado de Santa Catarina, Brasil

Sabrina Hoffmann Vilvert<sup>1</sup>

Fabíola Bagatini Buendgens<sup>2</sup>

Orozimbo Henriques Campos Neto<sup>3</sup>

Haliton Alves de Oliveira Júnior<sup>4</sup>

### Resumo

**Objetivo:** analisar o perfil situacional dos bloqueios de valores decorrentes do descumprimento de decisões judiciais em assistência à saúde, no Estado de Santa Catarina.

**Métodos:** foram considerados os processos com determinação de bloqueio nas contas do Estado de Santa Catarina, nos meses de dezembro de 2015 e dezembro de 2016, em que os autores requereram medicamentos, insumos e nutrição. **Resultados:** a maioria das ações são ajuizadas individualmente e por escritórios de advocacia particulares. Medicamentos configuraram como o objeto mais solicitado, prescritos em sua maioria pelo nome comercial e não padronizados em listas oficiais em mais de 70% dos casos. Em 2015, o gasto mensal foi de R\$ 135.549,39, e, caso o Estado tivesse realizado a aquisição, o gasto mensal seria de R\$ 82.016,29. Em dezembro de 2016, o gasto com bloqueio foi de R\$ 833.634,88, enquanto por meio de compra administrativa seria de R\$ 447.357,68. Observou-se um crescimento de 858,82% dos gastos com bloqueios, do ano de 2015 para 2016.

**Conclusões:** os resultados obtidos podem contribuir para o melhor planejamento do cumprimento das decisões judiciais em saúde, evitando que não onerem ainda mais os cofres públicos e prejudiquem o orçamento da saúde pública.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Judicialização da saúde. Acesso a medicamentos. Gastos em saúde. Assistência à saúde.

1 Farmacêutica no Núcleo de Apoio Técnico da Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina; MBA em Economia em Avaliação de Tecnologias em Saúde. E-mail: vilvertsh@gmail.com

2 Doutora em Farmácia; farmacêutica no Núcleo de Apoio Técnico da Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina; pesquisadora no Grupo de Pesquisa Políticas e Serviços Farmacêuticos da Universidade Federal de Santa Catarina. E-mail: fbagatinib@gmail.com

3 Doutor em Saúde Pública; mestre em Saúde Pública; diretor na Atenção Primária e Vigilância em Saúde da Secretaria Municipal de Saúde de Pedro Leopoldo, Pedro Leopoldo, Minas Gerais, Brasil; professor do curso de graduação em Farmácia na Faculdade Ciências da Vida em Sete Lagoas, Minas Gerais, Brasil; pesquisador colaborador do Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde (GPES/UFMG), Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil. E-mail: zimbneto@yahoo.com.br

4 Mestrado e doutorado em Medicamentos e Assistência Farmacêutica/Farmacoe epidemiologia; pesquisador na Unidade de Avaliação de Tecnologias em Saúde (UATS) do Hospital Alemão Oswaldo Cruz; coordenador científico do Projeto Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, em parceria com o Ministério da Saúde via PROADI-SUS, São Paulo, Brasil. E-mail: haoliveira@haoc.com.br



## Abstract

**Objective:** to analyze the situational profile of value blocks resulting from non-compliance with health care court decisions in the State of Santa Catarina. **Methods:** re considered the processes with determination of blockage in the accounts of the State of Santa Catarina, in December 2015 and December 2016, in which the authors requested drugs, inputs and nutrition. **Results:** most actions are filed individually and by private law firms. Medicines were the most requested object, mostly prescribed by trade name and not standardized on official lists in more than 70% of cases. In 2015, the monthly expense was R\$ 135,549.39, and if the State had made the acquisition, the monthly expense would be R\$ 82,016.29. In December 2016, the cost of blocking was R \$ 833,634.88, while through administrative purchase would be R \$ 447,357.68. There was a growth of 858.82% in spending on blockages, from 2015 to 2016. **Conclusions:** the results obtained can contribute to better planning compliance with health court decisions, avoiding that they do not burden the public coffers even more and undermine the public health budget.

**Keywords:** Right to health. Health's judicialization. Access to essential medicines and health technologies. Health expenditures. Delivery of health care.

## Resumen

**Objetivo:** analizar el perfil situacional de los bloques de valor resultantes del incumplimiento de las decisiones de los tribunales de atención médica en el Estado de Santa Catarina. **Métodos:** Consideramos los procesos con determinación de bloqueo en las cuentas del Estado de Santa Catarina, en diciembre de 2015 y diciembre de 2016, en los que los autores solicitaron medicamentos, insumos y nutrición. **Resultados:** la mayoría de las demandas se presentan individualmente y por firmas de abogados privadas. Las drogas fueron el objeto más solicitado, en su mayoría recetados por nombre comercial y no estandarizados en las listas oficiales en más del 70% de los casos. En 2015, el gasto mensual fue de R \$ 135.549,39, y si el Estado hubiera realizado la adquisición, el gasto mensual sería de R \$ 82.016,29. En diciembre de 2016, el costo del bloqueo fue de R \$ 833,634.88, mientras que a través de la compra administrativa sería de R \$ 447,357.68. Hubo un crecimiento del 858.82% en el gasto en bloqueos, de 2015 a 2016. **Conclusiones:** los resultados obtenidos pueden contribuir a una mejor planificación del cumplimiento de las decisiones judiciales en salud, evitando que no carguen aún más las arcas públicas y socavaren el presupuesto de salud pública.

**Palabras-clave:** Derecho a la salud. Judicialización de la Salud. Acceso a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias. Gastos en Salud. Prestación de atención de salud.

## Introdução

O uso da expressão judicialização da saúde vem se tornando corriqueiro, pois cada vez mais os indivíduos recorrem à justiça para obtenção de aportes necessários aos seus tratamentos, apontando para problemas no acesso a bens e serviços na área da saúde (1). A via judicial, como principal meio para garantir o acesso, configura o sistema de justiça como alternativa de entrada no sistema público de saúde e pode descaracterizar os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS) referentes ao acesso ao sistema (2).





O crescimento desordenado das ações judiciais em assistência à saúde, à medida que impõe gastos inesperados aos orçamentos municipais, estaduais e federal, causa grande impacto à gestão do SUS (3). No ano de 2016, o Estado de Santa Catarina gastou aproximadamente R\$ 116 milhões com o cumprimento de decisões judiciais em assistência em saúde, além do bloqueio de R\$ 39,8 milhões em suas contas. Nos anos de 2017 e 2018, foram gastos com o cumprimento de ações judiciais, respectivamente, R\$ 128.398.737,48 e R\$ 184.669.028,34 (4).

O descumprimento de decisões judiciais em assistência à saúde tem aumentado as solicitações de bloqueio de verbas públicas, com o intuito de garantir o fornecimento ininterrupto do tratamento pleiteado ao autor da ação judicial (5). A Proposta de Súmula Vinculante (PSV) nº 4, apresentada pela Defensoria Pública da União (DPU), tem o objetivo de garantir que fique expressa a

possibilidade de bloqueio de valores públicos para o fornecimento de medicamentos e tratamento médico ao carente, comprovada a necessidade do fármaco ou da intervenção médica, restando afastada, por outro lado, a alegação de que tal bloqueio fere o art. 100, caput e § 2º, da Constituição de 1988. (7)

O Parecer da Procuradoria Geral da República (PGR) foi pela aprovação da proposta, com os seguintes dizeres: “(...) legitima a determinação de bloqueio de verbas públicas que assegurem o cumprimento da decisão condenatória, sem que se possa alegar, quanto à ordem de bloqueio, ofensa ao art. 100, § 2º, da Constituição Federal” (6).

Em 16 de abril de 2015, o então Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Ricardo Lewandowski, em relação à PSV nº 4, posicionou-se apenas quanto à responsabilidade solidária da União, Estados, Municípios e o Distrito Federal: “É solidária a responsabilidade dos entes federativos para o fornecimento de medicamento e tratamento médico das pessoas carentes.” (6) A Comissão de Jurisprudência determinou a interrupção do processo até o julgamento do mérito do Recurso Extraordinário (RE) nº 566.471, de relatoria do Ministro Marco Aurélio Melo do STF. O núcleo da discussão no referido RE é o fornecimento de medicamento de alto custo, não contemplado no respectivo programa de dispensação, por parte dos entes federados e a suposta violação dos artigos 5º, 6º, 196, e 198, §1º e §2º, da Constituição Federal, em razão de condenação judicial.

O sequestro de verbas públicas para fornecimento de medicamentos já foi



fundamentado pelo STF, conforme a controvertida criação jurisprudencial (STJ. 1ª Seção. REsp 1.069.810-RS, Rel. Min. Napoleão Nunes Maia Filho, julgado em 23/10/2013 – recurso repetitivo) (8). Tal decisão tem possibilitado que os magistrados determinem o bloqueio de verbas nas contas dos entes federativos. Sendo assim, este estudo teve como objetivos estimar os gastos associados aos bloqueios de verbas públicas referentes ao descumprimento de decisões judiciais em assistência à saúde no Estado de Santa Catarina, nos meses de dezembro de 2015 e dezembro de 2016; traçar um perfil desses processos; e comparar os gastos com o bloqueio *versus* o gasto da compra pelo Estado.

## Métodos

Realizou-se uma análise do perfil situacional do bloqueio de contas públicas, a partir de um estudo observacional e descritivo. Foram selecionados os processos judicializados contra o Estado de Santa Catarina, em curso na Justiça Estadual e na Justiça Federal, que tiveram determinação de bloqueio de contas públicas e que foram encaminhados à Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), nos meses de dezembro de 2015 e dezembro de 2016. Consultou-se a ferramenta de gerenciamento de dados do setor responsável da SES/SC, a partir da qual foi possível identificar os processos alvos da pesquisa. Foram excluídos da análise os processos relacionados a procedimentos e equipamentos em saúde, e aqueles cuja determinação de bloqueio não tivesse ocorrido nos meses em destaque. Considerou-se como perdas os processos que não apresentaram todas as informações referentes às variáveis analisadas, as quais foram categorizadas em três grupos, conforme demonstrado no Quadro 1.

**Quadro 1.** Variáveis analisadas no estudo

Variáveis	Categorias
<b>Variáveis da tecnologia</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Concentração</li><li>- Contracautela</li><li>- Denominação Comum Brasileira (DCB)</li><li>- Indicação judicializada aprovada em bula</li><li>- Juiz permite troca por genérico</li><li>- Lista oficial (Remume, Rename, CIB)</li><li>- Nome comercial</li><li>- Origem receituário (SUS ou não-SUS)</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Periodicidade</li><li>- Posologia</li><li>- Prescrição (por DCB, por nome comercial)</li><li>- Registro na Anvisa</li><li>- Tipo de tecnologia (medicamento, insumo, nutrição)</li><li>- Valor da tecnologia (caso fosse adquirida pela SES/SC)</li></ul>
<b>Variáveis do autor</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- CID 10</li><li>- Idade</li><li>- Município de residência</li></ul>
<b>Variáveis do processo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Comarca/subseção Judiciária</li><li>- Divisão do valor bloqueado entre os réus</li><li>- Representação processual</li><li>- Réu(s)</li><li>- Tempo de bloqueio pelo orçamento</li><li>- Tempo do bloqueio pela decisão</li><li>- Tipo da ação (ação civil pública, ordinária)</li><li>- Tipo do bloqueio (sequestro, ressarcimento)</li><li>- Valor bloqueado pela decisão</li><li>- Valor bloqueado pelo orçamento</li></ul>

Fonte: elaboração própria.

Legenda: Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); CIB (Comissão Intergestores Bipartite); CID10 (Classificação Internacional de Doença); DPE (Defensoria Pública do Estado); DPU (Defensoria Pública da União); MPE (Ministério Público Estadual); MPF (Ministério Público Federal); Remume (Relação Municipal de Medicamentos); Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); SES/SC (Secretaria do Estado de Saúde de Santa Catarina); SUS (Sistema Único de Saúde).

Os processos elegíveis em curso na Justiça Estadual (Comarcas) foram consultados no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Santa Catarina (TJSC); os processos em curso na Justiça Federal (Subseções Judiciárias) foram consultados no sítio eletrônico da mesma.

As tecnologias analisadas foram classificadas como medicamentos, insumos e nutrição, sendo que, para os medicamentos, os registros e indicações registrados em bula foram consultados no sítio eletrônico da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A classificação estatística internacional de doenças e problemas relacionados à saúde (CID-10) foi consultada no sítio eletrônico do Departamento de Informática do SUS (DataSUS) (9).

Para a atribuição do valor bloqueado, considerou-se o valor presente na decisão do



bloqueio. O valor da tecnologia, caso fosse adquirida pelo Estado, foi estimado a partir do produto entre o valor unitário médio e a quantidade mensal utilizada. O valor unitário médio foi disponibilizado pela Gerência de Planejamento da Demanda de Bens e Serviços (GPLAD) da SES/SC, a partir das licitações ou compras diretas, realizadas nos anos de 2015 e 2016. Considerou-se as especificidades de cada tecnologia, tais como concentração e posologia para medicamentos, para a atribuição dos valores unitários. O gasto judicial e o possível gasto administrativo foram calculados a partir do mesmo horizonte temporal, considerando a mesma quantidade da tecnologia analisada.

Para cada um dos períodos analisados, o gasto total com bloqueio de valores foi estimado a partir do somatório de todos valores bloqueados após a decisão. Já para o valor gasto, caso a tecnologia tivesse sido adquirida pelo Estado, foi efetuado o somatório do valor mensal de todas as tecnologias, em ambos os períodos. Para uma investigação mais precisa, foram realizados três tipos de análise: 1) por processo; 2) por autor e; 3) por tecnologia, considerando que, em uma ação judicial, poderia constar mais de uma tecnologia e que um autor poderia ter mais de um processo. Os dados foram analisados no editor de planilhas *Microsoft Office Excel®*, versão 2016, e apresentados na forma de frequência absoluta e relativa.

O trabalho foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Alemão Oswaldo Cruz, sob CAAE nº 68633917.2.0000.0070.

Importante destacar que devido a processos logísticos, administrativos e à complexidade na análise dos dados, foram analisados apenas dois meses em dois diferentes anos. Sendo assim, faz-se necessário ressaltar que o período analisado, apesar de indicar padrões relativos ao aumento do valor destinado ao bloqueio de verbas públicas, pode não ter sido suficiente para expressar com clareza o real panorama das decisões judiciais em ambos os anos. Dessa forma, devido ao viés temporal, a comparação dos achados entre os dois meses aqui analisados, assim como a situação atual da judicialização da saúde no Estado, podem estar sub ou superestimados. Adicionalmente, a comparação com mesmo mês, em ano subsequente, pode mascarar a sazonalidade do fenômeno ou as peculiaridades circunstanciais próprias da dinâmica no Judiciário. No entanto, os dados apresentados permitem o desenvolvimento de uma ideia, ainda que alusiva, da dimensão da problemática que é o bloqueio de valores, além de ser um dos poucos estudos que se



propôs a avaliar o impacto desse fenômeno tão importante, em cenário real.

Devido à escassez de estudos referentes ao bloqueio de contas públicas para o cumprimento de decisões em assistência à saúde, houve dificuldade na discussão dos resultados encontrados. Em virtude disso, grande parte da discussão dos resultados foi baseada na comparação com achados provenientes de estudos sobre o perfil geral das ações judiciais.

## Resultados e discussão

### *Perfil dos processos com bloqueio de verbas públicas*

A partir da análise realizada, foram identificados 33 processos com bloqueio nas contas públicas do Estado de Santa Catarina em dezembro de 2015 e 184 em dezembro de 2016 (Tabela 1). Verificou-se um aumento de 557,58% no número de solicitações de bloqueio, o que pode estar associado ao aumento das ações judiciais; ao maior conhecimento dos representantes jurídicos (advogados, defensores e promotores) desse tipo de solicitação nos autos; e à crise financeira que tem afetado os Estados, aumentando o descumprimento das decisões judiciais em saúde.

**Tabela 1.** Variáveis relacionadas aos processos com bloqueio de verbas públicas, nos meses de dezembro de 2015 e dezembro de 2016

Variável	Mês/Ano	
	Dezembro 2015 % (n=33)	Dezembro 2016 % (n=184)
<b>Tipo da ação</b>		
Ação Civil Pública	21,21% (7)	9,78% (18)
Ação Ordinária	78,79% (26)	90,22% (166)
<b>Réu (s)</b>		
Estado	63,64% (21)	31,52% (58)
Estado e Município	21,21% (7)	13,04% (24)
Estado e União	3,03% (1)	3,26% (6)
Estado, Município e União	12,12% (4)	52,17% (96)
<b>Representação Processual</b>		
Advogado particular	42,42% (14)	47,83% (88)
Autor	3,03% (1)	0,00% (0)
Defensoria Pública Estadual	27,27% (9)	6,52% (12)



Variável	Mês/Ano	
	Dezembro 2015 % (n=33)	Dezembro 2016 % (n=184)
Defensoria Pública Federal	3,03% (1)	5,98% (11)
Escritório Modelo	0,00% (0)	28,80% (53)
Ministério Público Estadual	24,24% (8)	9,24% (17)
Ministério Público Federal	0,00% (0)	1,63% (3)
<b>Tipo de bloqueio</b>		
Bloqueio	72,73% (24)	84,78% (156)
Ressarcimento	18,18% (6)	10,33% (19)
Bloqueio e Ressarcimento	9,09% (3)	4,89% (9)
<b>Divisão do valor bloqueado entre os réus</b>		
100% Estado	96,97% (32)	94,57% (174)
50% Estado e 50% Município	3,03% (1)	3,26% (6)
50% Estado e 50% União	0,00% (0)	1,63% (3)
33% Estado, 33% Município e 33% União	0,00% (0)	0,54% (1)

Fonte: elaboração própria.

Entre os processos analisados, as ações ordinárias, predominaram em ambos os períodos, corroborando o perfil geral das ações judiciais encontrado em estudos prévios (3) (10-12), cuja maioria é requerida individualmente, caracterizando a busca do indivíduo pelo seu direito previsto em constituição. Cabe salientar que não foram localizados mandados de segurança na análise sobre os tipos de decisões. De acordo com Schulze (13), algumas Cortes entendem que não é possível ajuizar como mandado de segurança, diante da impossibilidade de produção de provas durante o processo, como é o caso do TJSC e do Tribunal Regional Federal da 4ª Região.

Como o estudo foi conduzido na SES/SC, era previsto um grande volume de ações movidas tendo apenas o Estado como réu. Em dezembro de 2015, o Estado sozinho configurou como réu em 63,64% dos processos analisados; em contrapartida, em 2016, a maioria dos processos apresentou os três entes federativos como réus. Essa alteração de cenário pode estar relacionada à estratégia de representantes jurídicos de que uma ação judicial contra os três entes pode aumentar a probabilidade de deferimento ou até mesmo ao desconhecimento das políticas públicas e competências de cada ente, somada ao fato do STF ainda manter a responsabilidade solidária. O STF, em 2015, diante de RE (14) interposto pela União, decidiu que o tratamento médico adequado aos necessitados se



insere no rol dos deveres do Estado, sendo de responsabilidade solidária dos entes federados, podendo o polo passivo ser composto por qualquer um deles, isoladamente ou conjuntamente. A decisão final ainda não foi proferida pelo STF.

Existem Portarias do Ministério da Saúde que definem os medicamentos padronizados nos componentes da assistência farmacêutica e a responsabilidade de financiamento de cada um dos entes, no entanto são desconsideradas. A tese da responsabilidade solidária dos entes federativos (15) no cumprimento das prestações de saúde é um tipo de interpretação constitucional, com base no artigo 23, que trata das competências comuns dos entes federativos relativas à assistência pública em saúde. Essa interpretação não condiz com as diretrizes de organização do SUS, em termos de integração dos serviços de saúde entre entes federativos assimétricos, social, econômica, demograficamente e na observância de níveis de complexidade tecnológica dos serviços. Essa divisão de responsabilidade é realizada por negociação nas Comissões Intergestores Regionais (CIR), Bipartite (CIB) e Tripartite (CIT), e expressa por meio de normas administrativas, geralmente decorrentes de pactuações realizadas entre as instâncias do SUS (16). A organização se faz em redes e de forma regionalizada, para que cada região de saúde tenha a capacidade de integrar serviços de responsabilidade da União, Estado, Municípios e Distrito Federal (17).

A partir da análise realizada, verificou-se que, em ambos os anos, mais de 40% dos processos que tiveram bloqueio de valores foram demandados por advogado particular, seguindo o perfil geral das ações judiciais de assistência à saúde no Estado. O predomínio de ações conduzidas por escritórios de advocacia poderia sugerir que, provavelmente, os requerentes possuem condições financeiras mais favoráveis para arcar com um advogado particular, indicando que a procura pelo Poder Judiciário, como via de acesso às tecnologias em saúde, está vinculada ao maior acesso à informação, assim como condições socioeconômicas mais favoráveis (18). Entretanto, Gomes e Amador (19), em 2015, advertiram que a advocacia privada não é um bom indicador de condição de classe, pois muitas vezes os custos processuais podem ser financiados por laboratórios farmacêuticos e distribuidoras de medicamentos, com graves conflitos de interesse.

Em Santa Catarina, a Defensoria Pública (DP-SC) foi criada apenas em 2012, por meio da Emenda Constitucional Estadual nº 62/2012, que adequou o art. 104 da Constituição



do Estado de Santa Catarina ao art. 134 da Constituição Federal (20). Conforme a Lei Complementar nº 575, de 2 de agosto de 2012 (21), a qual dispõe sobre a organização e funcionamento da DP-SC, trata-se de uma instituição essencial à função jurisdicional do Estado, cuja incumbência é oferecer orientação jurídica e defesa gratuitas, em todos os graus, aos necessitados, assim considerados os que comprovarem insuficiência de recursos. De acordo com a Lei, necessitado é todo aquele cuja situação econômica não lhe permita pagar às custas do processo e os honorários de advogado, sem prejuízo do sustento próprio ou da família. A renda familiar não pode ser superior a três salários-mínimos, existindo exceção para quatro salários-mínimos na situação de famílias com mais de cinco membros e também quando a família não possui bens superiores a 150 salários-mínimos. A DP-SC é a terceira com menor número de defensores no Brasil e não possui uma defensoria especializada em saúde, como acontece em Minas Gerais (22), ou seja, os defensores atuam em diferentes áreas com acúmulo de demandas. Tal quadro, somado aos critérios socioeconômicos mencionados, poderia justificar o fato de não ser a representação judicial predominante nas ações judiciais no presente estudo.

Conforme a Tabela 1, verificou-se que, em ambos os períodos, predominou o bloqueio de fato, quando o autor da ação não recebe a tecnologia deferida, informa nos autos e o juiz determina o bloqueio da conta pública e o respectivo depósito em conta do autor, para que o mesmo efetue a compra da tecnologia deferida. O bloqueio de conta pública também pode se dar mediante ao ressarcimento do autor pela compra da tecnologia, quando o mesmo, ao não receber, realiza a compra e, posteriormente, apresenta a nota fiscal nos autos, solicitando o ressarcimento (reembolso) do valor despendido para a compra da tecnologia. Verificou-se ainda que, para alguns autores, foram determinadas as duas formas: o ressarcimento, referente a uma compra anterior; e o bloqueio, para garantir o tratamento futuro. Em ambos os períodos analisados, em mais de 90% das decisões foi determinado o bloqueio de verbas somente contra o Estado de Santa Catarina. Em 2015, esse resultado deve-se ao fato de que, na maior parte dos processos analisados, o réu era somente o Estado, no entanto, isso não aconteceu em 2016, como já apresentado previamente. Deve-se atentar ao fato de que, mesmo os três entes sendo réus, ao emitir o despacho, o juiz determina, em algumas situações, qual ente deve ser responsável pelo cumprimento. Em geral, o Estado acaba sendo compelido ao fornecimento, com posterior ressarcimento





solidário da União e/ou Município, o que muitas vezes não acontece.

Em dezembro de 2015, verificou-se que não houve predomínio de solicitação de bloqueio em Comarca/Subseção Judiciária específica. O contrário foi observado na análise do ano seguinte, em que a maior parte das solicitações de bloqueio de verbas públicas teve como principal representante a região de Criciúma, no sul do estado, incluindo processos da Justiça Estadual e Federal. De acordo com dados do TJSC (23), em 2016, nas 114 comarcas do Estado foram distribuídos 8.387 processos, cujos assuntos estavam relacionados ao fornecimento de medicamentos, tratamento médico-hospitalar e unidade de terapia intensiva. Verifica-se o predomínio de ações da região sul do Estado, como os municípios de Tubarão, Criciúma e Imbituba, indo ao encontro dos dados desse estudo. Esse predomínio específico por comarca pode estar associado ao maior conhecimento e melhor compreensão dessa via de acesso pelos prescritores e pelos representantes jurídicos dessas localidades. No entanto, se faz necessária a realização de estudos mais específicos para analisar tal hipótese.

O impacto no crescimento dos bloqueios nas contas públicas para o cumprimento das ações judiciais por medicamentos ganhou força com a PSV n° 4, feita pela DPU e legitimada pelo parecer da PGR, diante da falta de definição quanto a Súmula, por parte do STF, e a jurisprudência construída em recurso do STJ, julgado no final de 2013 (5, 6, 7, 8). O cenário não deve se alterar no ano de 2019, pois no último dia 17 de outubro de 2019, o julgamento do RE n° 566471 foi excluído do calendário pelo presidente do STF (6). Diante da incerteza que permanece sobre o dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo aos portadores de doença grave, que não possuem condições financeiras para adquiri-los, segue uma inconsistência em relação à universalidade do direito à saúde, definida na Constituição Federal de 1988 (15). A interpretação judicial de que os cidadãos com piores condições econômicas devem receber os medicamentos de alto custo, fere o princípio doutrinário do SUS de que todos devem receber a assistência integral em saúde independente de suas posses (24). Tal entendimento se configuraria na perspectiva de uma parte da seguridade social que seria a assistência social.

Além de ferir os princípios do SUS, a obrigatoriedade do custeio poderia gerar danos ainda maiores aos orçamentos públicos, ampliando o subfinanciamento do sistema, ao cumprir demandas individuais que se pautam em altos valores dos medicamentos, sem



pensar na dimensão coletiva da saúde pública (25). Como expresso pelo Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto sobre o referido julgamento:

"Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiros devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas. É preciso, tanto quanto possível, reduzir e racionalizar a judicialização da saúde, bem como prestigiar as decisões dos órgãos técnicos, conferindo caráter excepcional à dispensação de medicamento não incluído na política pública (6)."

Os medicamentos denominados popularmente de *alto custo*, em sua maioria, compõem o denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, que é financiado unicamente pela União ou em divisão com os Estados da federação. Existe uma política pública definida pelo Ministério da Saúde, que contempla vários medicamentos, dividindo-os por competências entre os entes federados, conforme grupos 1A, 1B e 2 (26). Quando o cidadão aciona a justiça para obter um medicamento, que talvez seja da competência da União, a demanda chega ao município, que pode ser obrigado a fornecer um medicamento com valor incompatível com o próprio orçamento desse ente federado, visto que a responsabilidade solidária, na perspectiva do direito à saúde, se mantém (27).

Em relação ao crescimento nos bloqueios judiciais em Santa Catarina, observou-se aumento no tempo médio dos sequestros nas contas estaduais. O tempo médio de bloqueio, em dezembro de 2015, considerando o determinado na decisão judicial, foi de 1,69 ( $\pm 0,81$ ) meses e mediana de um mês. Já em dezembro de 2016, a média foi de 3,96 ( $\pm 3,50$ ) meses, com mediana de três meses. Quando o bloqueio de valores é determinado por longos períodos, o juiz expede o alvará para a liberação do valor bloqueado, aproximadamente a cada três meses, e o autor deve comprovar a compra da tecnologia, apresentando a nota fiscal nos autos nesse período. No entanto, isso pode contribuir para que o autor receba em duplicidade, pois, além de ter recebido o valor para adquirir a tecnologia, o sistema que gerencia as ações judiciais no Estado não administra os valores bloqueados e, com o reabastecimento, a tecnologia acaba sendo enviada para o município do autor, evidenciando uma falta de controle e gerenciamento desse tipo de ação.

Observa-se que o Judiciário tem, cada vez mais, adotado medidas para garantir o cumprimento desse tipo de decisão. Em maio de 2018, o juiz da 21<sup>o</sup> Vara Federal Cível do Distrito Federal, Rolando Valcir Spanholo, deferiu uma liminar determinando que a União



reserve verbas para o bloqueio de valores em suas contas, via sistema Bacen Jud, e assim, assegure o cumprimento das decisões judiciais em saúde (28). Uma situação que desorganiza ainda mais o planejamento do SUS, ferindo a Lei nº 8.142/1990, que trata do controle social, e a Lei Complementar nº 141/2012, que regula o financiamento do SUS nos três entes federados

Conforme demonstrado na Tabela 2, foram observadas 47 tecnologias referentes ao mês de dezembro de 2015 e 253 tecnologias relativas a dezembro de 2016. Em ambos os períodos analisados, predominaram os medicamentos, sendo que o restante variou entre insumo e nutrição. Devido a esse elevado percentual, algumas variáveis analisadas neste estudo referem-se somente a medicamentos.

**Tabela 2.** Variáveis relacionadas às tecnologias solicitadas nos processos com bloqueio de verbas públicas, nos meses de dezembro de 2015 e dezembro de 2016

Variável	Mês/Ano	
	Dezembro 2015	Dezembro 2016
	% (n=47)	% (n=253)
<b>Origem receituário</b>		
SUS	36,17% (17)	59,29% (150)
Não-SUS	63,83% (30)	40,71% (103)
<b>Tipo de tecnologia</b>		
Insumo	8,51% (4)	2,37% (6)
Medicamento	80,85% (38)	93,68% (237)
Nutrição	10,64% (5)	3,95% (10)
<b>Prescrição</b>		
Por DCB	29,79% (14)	24,90% (63)
Por nome comercial	63,83% (30)	73,52% (186)
Não se aplica	6,38% (3)	1,58% (4)
<b>Lista oficial</b>		
Não	70,21% (33)	90,12% (228)
Sim, Rename	8,51% (4)	7,51% (19)
Não se aplica	21,28% (10)	2,37% (6)
<b>Registro na Anvisa</b>		
Não	0,00% (0)	0,79% (2)
Sim	100% (47)	99,21% (251)
<b>Indicação judicializada é aprovada em bula</b>		
Não	2,13% (1)	1,19% (3)



Variável	Mês/Ano	
	Dezembro 2015	Dezembro 2016
	% (n=47)	% (n=253)
Sim	80,85% (38)	91,70% (232)
Não se aplica*	17,02% (8)	7,11% (18)
<b>Juiz permite troca por genérico</b>		
Sim	6,38% (3)	21,34% (54)
Não	0,00% (0)	0,79% (2)
Não mencionado	93,62% (44)	77,87% (197)
<b>Contracautela</b>		
Sim	65,95% (31)	81,42% (206)
Não	34,05% (16)	18,58% (47)

Fonte: elaboração própria.

Legenda: Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária); DCB (Denominação Comum Brasileira); Rename (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais); SUS (Sistema Único de Saúde).

\* Os insumos e nutrições não possuem bula.

Em dezembro de 2015, a maioria das prescrições analisadas (medicamentos, insumos e nutrições) era proveniente da rede particular, já no ano seguinte, mais da metade eram oriundas da rede pública. O maior volume de prescrições provenientes da rede pública, em dezembro de 2016, chama atenção para o fato de muitos autores utilizarem a rede pública de saúde para obter uma prescrição, o que muitas vezes, determina uma maior confiança do Judiciário para deferir o pedido judicial. Esses autores não buscam seu atendimento integralizado na rede pública, utilizam apenas com intuito de acessar tecnologias não cobertas. Tal fato pode acontecer também devido ao desconhecimento dos prescritores em relação às listas padronizadas e aos critérios de inclusão e exclusão dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, além da influência perniciosa da indústria farmacêutica, conforme relatado por Campos Neto (29, 30).

Em relação à prescrição de medicamentos, mais de 60% dos receituários analisados foram prescritos pelo nome comercial. A Lei nº 9.787/1999, em seu art. 3º, dispõe que as prescrições médicas e odontológicas de medicamentos, no âmbito do SUS, devem adotar obrigatoriamente a denominação comum brasileira (DCB) ou, na sua falta, a denominação comum internacional (DCI) (31). O Decreto nº 241/2015 do governo de Santa Catarina, baseado na referida Lei, também reforça que os médicos e odontólogos servidores estaduais devem adotar obrigatoriamente a DCB ou, na sua falta, a DCI, constando o nome do princípio



ativo e, quando pertinente, o nome de referência da substância (32).

Campos Neto *et al* (29) analisaram a associação entre médicos e escritórios de advocacia nas solicitações dos medicamentos. Segundo eles, médicos do setor privado predominaram entre os responsáveis pelas prescrições que levaram à judicialização dos medicamentos em Minas Gerais, local onde o estudo foi conduzido. Os resultados sugeriram a relação entre um escritório de advocacia e um médico específicos, o que poderia indicar uma *parceria* entre esses profissionais e o laboratório fabricante do medicamento prescrito, já que o médico foi responsável por cerca de 44% das prescrições do medicamento, em 117 ações judiciais analisadas. Pode-se deduzir que as ações judiciais não seguem um padrão condizente com a legislação sanitária no que se refere à padronização das prescrições de medicamentos, estando possivelmente sob a influência da indústria farmacêutica (29).

Mais de 70% dos medicamentos constantes nos processos que tiveram bloqueio de valores, em ambos os períodos analisados, não constavam em nenhuma lista de padronização de medicamentos, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Tal fato pode estar relacionado à refratariedade dos pacientes aos tratamentos oferecidos pelo SUS, desatualização ou ausência de protocolos clínicos para as indicações clínicas solicitadas e captura dos médicos pela indústria farmacêutica (29, 30).

Verifica-se que o perfil de medicamentos solicitados judicialmente não corresponde às necessidades coletivas na forma com que são contempladas pelas políticas públicas de saúde, pois a maioria dos medicamentos não pertence a uma lista oficial, ou seja, fica claro que o predomínio de solicitações na via judicial é fruto de necessidades individuais, visto que a maioria das ações é requerida individualmente, conforme já demonstrado. O fato de se recorrer à judicialização também evidencia as dificuldades no acesso às políticas públicas, fazendo com que haja um maior debate na sociedade em relação aos tratamentos oferecidos. Quando o Estado formula as políticas públicas de saúde, pretende garantir na prática o direito à saúde universal e integral preconizado pela Constituição, para que haja redução das iniquidades. Assim, o Estado prioriza ações e serviços que serão fornecidos, conforme a disponibilidade de recursos e com base em evidências de eficácia, segurança e custo efetividade. Por outro lado, a judicialização pode, de certa forma, interferir nas políticas públicas de saúde, ao pressionar ou induzir a avaliação de novas tecnologias, garantindo incorporações de medicamentos baseadas no alto índice de solicitação pela via judicial, e



induzindo a atualização dos programas e protocolos que devem acompanhar o desenvolvimento de novas práticas terapêuticas. Conforme revisão sistemática, publicada por Gomes e Amador (19), muitos dos medicamentos constantes nas ações judiciais se encontram padronizados pelo Ministério da Saúde, já que grande parte dos dados analisados se refere a processos que tramitaram entre 2000 e 2006. Os autores do estudo relatam que não foram encontrados dados mais recentes publicados e que o avanço das políticas públicas pode estar relacionado às demandas criadas judicialmente, contribuindo para a incorporação de produtos nas listas oficiais da política de assistência farmacêutica atual.

Em relação ao registro na Anvisa, em ambos os períodos, todos os medicamentos judicializados apresentavam registro vigente na agência, no momento do estudo (2015-2016). Há de se atentar para o fato de que a solicitação de um produto sem registro na Anvisa pode implicar em um maior custo para a sua aquisição, quando comparado ao fornecimento de produtos disponíveis em território nacional. Ainda há de se considerar a morosidade do trâmite relacionado ao processo de importação que, para compras públicas, leva em torno de três a seis meses. Além disso, a não concessão de registro pela agência reguladora está associada à qualidade, segurança e eficácia da tecnologia, podendo o uso dos medicamentos pelo paciente gerar risco a sua saúde.

Verificou-se que, entre os 300 medicamentos analisados nos dois períodos, mais de 80% possuíam indicação clínica prevista em bula, na vigência do estudo. Essa variável não foi analisada para insumos, nutrições e medicamentos, cujo registro na Anvisa não foi localizado. Apenas um medicamento no período de 2015 e três medicamentos no período de 2016 configuraram como uso *off-label*, ou seja, sem indicação prevista em bula.

Na maioria dos processos analisados, ao emitir a decisão, o juiz não mencionou a possibilidade de troca por medicamento genérico e/ou similar. Na análise referente a 2016, pouco mais de 20% dos juízes possibilitaram ao (s) réu (s) o fornecimento do medicamento genérico ou similar com a mesma eficácia comprovada. Já em relação à contracautela, nota-se, pelos resultados apresentados, que a maioria dos juízes a estabeleceram. A contracautela é uma condição determinada pelo juiz, ao emitir uma decisão favorável ao autor, quando se faz necessária a inclusão, nos autos, de documentação comprobatória sobre a necessidade de manutenção do tratamento. A periodicidade é definida pelo próprio



juiz, considerando a situação do autor. Em dezembro de 2015 e dezembro de 2016, a maioria das contracautelas determinadas pelo juiz foi de três meses, seguido pelo período de seis meses.

Ao analisar os processos que tiveram bloqueio de valores em dezembro de 2015, levando-se em consideração as variáveis dos autores, verificou-se que a faixa etária predominante foi de 20-59 anos de idade, configurando uma população adulta, diferentemente do verificado em dezembro de 2016, no qual houve o predomínio de idosos, com 60 anos ou mais.

Em relação às CID-10 descritas pelos médicos, houve o predomínio das CIDs referentes a neoplasias, doenças endócrinas, nutricionais ou metabólicas e transtornos mentais e comportamentais, nos processos referentes a dezembro de 2015. Já no período de 2016, um maior número de solicitações de tratamento para doenças endócrinas, nutricionais ou metabólicas foi verificado.

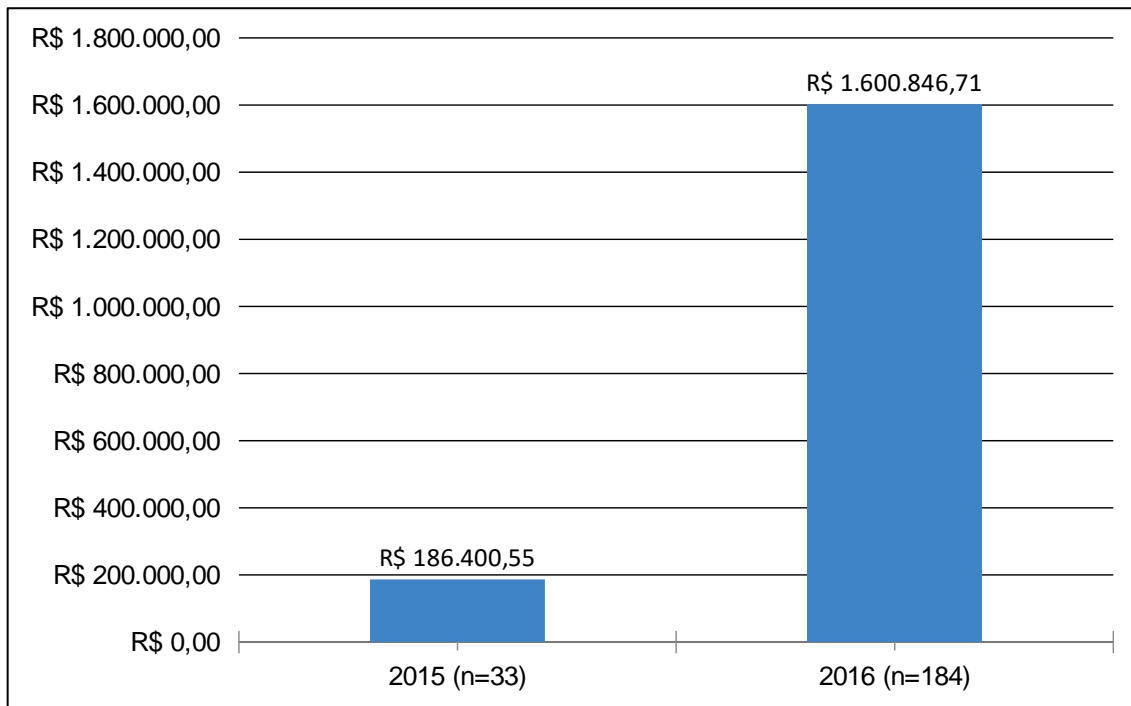
No tocante ao município de residência dos autores, em dezembro de 2015, não houve predomínio considerável de um município, sendo estes bem distribuídos. No mês de dezembro de 2016, foi possível observar um predomínio de autores oriundos do município de Criciúma, assim como da região sul do Estado, abrangendo os municípios de Urussanga, Nova Veneza, Içara, Cocal do Sul e Araranguá. No entanto, mais estudos devem ser realizados a fim de justificar o predomínio de ações provenientes desta região, assim como deve ser considerado o índice populacional desses municípios, o qual pode influenciar na frequência das ações judiciais.

#### *Gastos associados aos bloqueios de verbas públicas*

Os gastos dos processos judiciais com bloqueios nas contas públicas, determinados em dezembro de 2015 e dezembro de 2016, podem ser visualizados no Gráfico 1. Percebe-se que, em dezembro de 2016, houve um aumento de 858,82% nos gastos, em relação a dezembro de 2015. Esse crescimento pode ser justificado pelo aumento do número de ações judiciais e também pelo aumento do descumprimento no atendimento das decisões por parte dos réus.



**Gráfico 1.** Gasto total com processos que tiveram bloqueio de verbas públicas (R\$), dezembro de 2015 e dezembro de 2016



Fonte: elaboração própria.

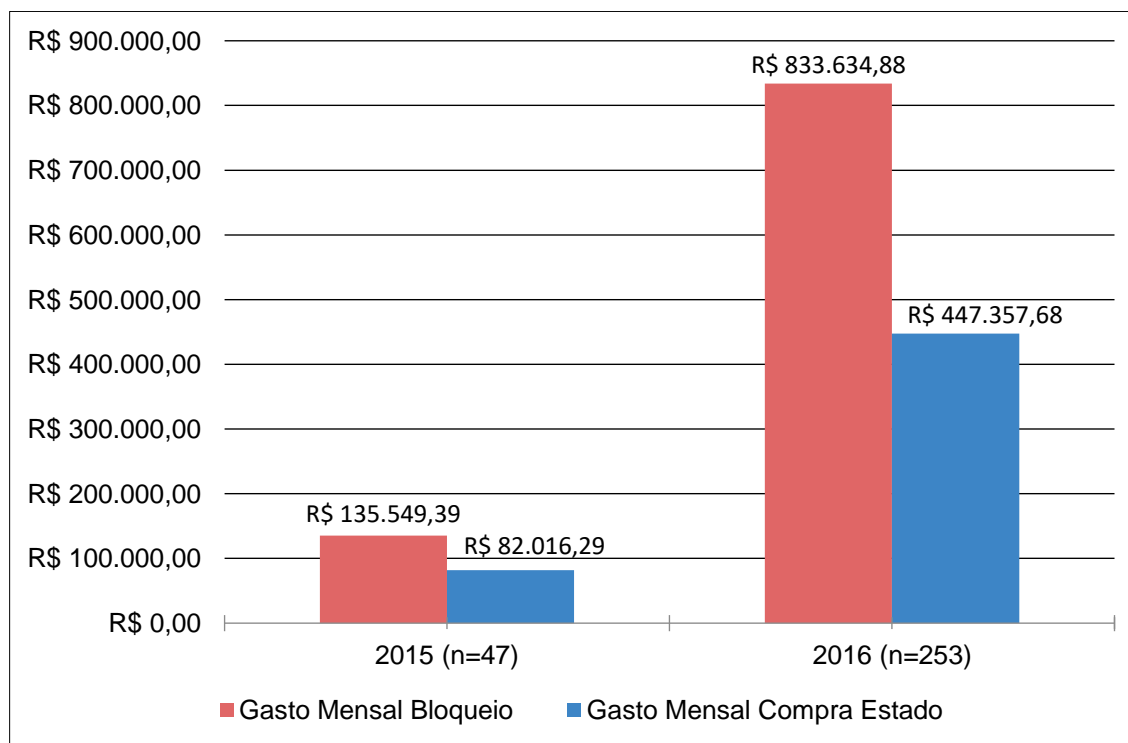
Os valores apresentados referem-se ao bloqueio determinado pelo juiz na decisão, considerando o total de processos da análise por período, não sendo levado em consideração o período determinado do bloqueio ou ressarcimento de valores, ou seja, trata-se do somatório dos valores bloqueados determinados nas decisões.

Em dezembro de 2015, o gasto mensal com processos que tiveram bloqueio de verbas públicas foi de R\$ 135.549,39, no entanto, se o Estado tivesse cumprido as decisões e realizado a compra das tecnologias por meio administrativo, o gasto mensal teria sido de R\$ 82.016,29 (Gráfico 2). Verificou-se que houve um aumento de 65,27% com o não cumprimento dessas decisões e a consequente determinação de bloqueio de valores das contas do Estado.





**Gráfico 2.** Comparação entre o gasto mensal com processos que tiveram bloqueio de verbas públicas (R\$) e o gasto mensal com a compra das tecnologias pleiteadas pela Secretaria de Estado da Saúde, dezembro de 2015 e dezembro de 2016



Fonte: elaboração própria.

No mês de dezembro de 2016, o gasto mensal com processos que tiveram bloqueio de verbas públicas foi de R\$ 833.634,88, e, caso o Estado realizasse a compra para o atendimento o gasto, seria de R\$ 447.357,68, correspondendo a um aumento de 53,67% nos gastos.

Também foi observado que, em 2015, entre as 47 tecnologias analisadas, apenas quatro delas apresentavam valor superior, caso o Estado as tivesse adquirido, isto é, o valor da compra da tecnologia com o bloqueio de valor seria menos oneroso ao Estado. Da mesma forma, foram verificadas apenas oito tecnologias em 2016.

É importante ressaltar que o Estado deve se valer do processo licitatório para aquisição de terceiros, com o objetivo de escolher a proposta mais vantajosa para a Administração Pública, levando em conta a economia e o previsto na Lei nº 8.666/1993. Em relação aos preços dos medicamentos, a Anvisa exerce a função de secretaria executiva da



Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), órgão interministerial responsável por regular o mercado e estabelecer critérios para a definição e o ajuste de preços. A CMED, por meio da Resolução nº 2, de 5 de março de 2004, criou o preço de fábrica ou fabricante (PF) e o coeficiente de adequação de preços (CAP). O PF é o preço praticado pelas empresas produtoras ou importadoras do produto e pelas empresas distribuidoras. É o preço máximo permitido para venda a farmácias, drogarias e para entes da Administração Pública. Já o CAP é um desconto mínimo obrigatório, incidente sobre o PF de alguns medicamentos, nas compras realizadas pelos entes da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (33). A aplicação do CAP sobre o PF resulta no PMVG, que é o preço máximo de venda ao governo, sendo, pois, o maior preço permitido para venda do medicamento a entes da Administração Pública (34).

Por meio da Orientação Interpretativa nº 02/2006, a CMED determina que: “Nos fornecimentos para órgãos públicos através de licitações ou não, o Distribuidor é obrigado a vender os produtos, tendo como referencial máximo o preço fabricante” (35). Ainda, a Resolução nº 4/2006 regulamenta, em seu art. 1º, que as distribuidoras, empresas produtoras de medicamentos, representantes, postos de medicamentos, unidades volantes, e farmácias e drogarias devem aplicar o CAP ao preço dos produtos definidos no art.2º dessa Resolução, sempre que realizarem vendas a entes da Administração Pública (36).

Quando o procurador da parte informa nos autos o descumprimento da decisão e solicita o bloqueio de verbas públicas, o juiz, na maioria dos casos, solicita a apresentação de três orçamentos de farmácias de rede privada e determina o bloqueio com base no menor preço. No entanto, ao adquirir um medicamento em uma farmácia de rede privada, o valor do medicamento é baseado no preço máximo ao consumidor (PMC), que é o preço máximo permitido para venda ao consumidor e inclui os impostos incidentes por Estado, não sendo aplicado o CAP.

Dessa forma, verifica-se que o Estado, ao deixar de atender as determinações judiciais e estar sujeito à determinação do bloqueio de valores das contas públicas, para que o autor possa adquirir seu medicamento por conta própria, acaba onerando ainda mais as contas públicas.

De acordo com uma reportagem vinculada no Diário Catarinense, jornal de circulação



estadual, em setembro de 2017, os gastos com bloqueio de valores para atendimento de ações judiciais em saúde no Estado de Santa Catarina passaram de R\$ 7,1 mil em 2014, para R\$ 39,8 milhões em 2016 (4).

Considerando que, em 2016, foram gastos quase R\$ 117 milhões no cumprimento de decisões judiciais em saúde (37), somados aos quase R\$ 40 milhões em bloqueio de verbas públicas, estima-se que tenham sido gastos R\$ 157 milhões para o atendimento de ações em assistência à saúde. Salienta-se que, se houvesse o atendimento por parte do Estado e a compra fosse realizada de forma administrativa, com a aplicação dos descontos que a Administração Pública tem direito, o valor para cumprimento das decisões judiciais poderia ser reduzido.

### **Considerações finais**

A judicialização da saúde tornou-se uma nova forma de acesso a assistência à saúde e tem sido motivo de preocupações e debates entre gestores do SUS, visto que a mesma tende a inviabilizar e comprometer ainda mais o planejamento e a organização das políticas públicas vigentes. O maior debate em relação a esse fenômeno é a questão orçamentária, uma vez que impacta na gestão pública, já que tais gastos não estão previstos no orçamento; afeta diretamente as condições de atuação política; onera os cofres públicos; e compromete o atendimento da população que não é privilegiada com esse tipo de atendimento.

Somado a isso, a Proposta de Súmula Vinculante nº 4, cujo julgamento ainda não tem data definida, deve impactar consideravelmente nas decisões referentes à bloqueio de valores, visto que, de acordo com a referida Proposta, será julgada a legitimidade de realizar o bloqueio para garantir o fornecimento de medicamentos e tratamento médico, impactando no crescimento dos bloqueios devido ao descumprimento dos réus.

Este estudo permitiu verificar o perfil de ações judiciais em assistência à saúde com bloqueio de verbas públicas devido ao descumprimento dessas decisões. A partir do perfil levantado, verificou-se que o bem individual e os escritórios de advocacia particulares prevalecem, sugerindo que a judicialização da saúde visa ao direito individual. Notou-se também que as tecnologias solicitadas possuem registro na Anvisa, mas não pertencem a programas governamentais, indicando se tratar de tecnologias cuja incorporação ainda não foi avaliada pelo órgão competente, a Conitec, ou de tecnologias que não apresentaram



evidências de benefícios clínicos superiores às já disponíveis, sendo a via judicial utilizada como a única forma de garantir o tratamento e também de pressionar o processo de incorporação.

Quanto aos gastos, verificou-se que há uma diferença considerável entre gastos com o atendimento de uma demanda judicial de forma administrativa – cuja aquisição das tecnologias se dá por licitação/compra direta – e os gastos com a determinação do bloqueio, no qual a tecnologia é adquirida pelo próprio autor, não havendo aplicação dos descontos que o ente público tem direito.

O bloqueio de valores torna a judicialização ainda mais onerosa ao erário e é fato que, independentemente do bloqueio, o Poder Público perde, pois a judicialização interfere excessivamente no planejamento, organização e regulação do SUS, desconstrói políticas públicas vigentes, mesmo as que apresentam indicadores de saúde positivos, e desconsidera as políticas de incorporação de tecnologias. Torna-se claro que a judicialização da saúde é um novo ramo do mercado, legitimado pelo Poder Judiciário, alimentado pelo Poder Executivo e ainda negligenciado pelo Legislativo, sendo necessário mergulhar na análise dos três poderes para saber qual desses fortalece o fenômeno.

Além disso, o bloqueio é uma estratégia que vem sendo disseminada e que, no decorrer no tempo, com a crise econômica vigente, tende a se tornar uma prática cada vez mais usual para garantia do cumprimento das decisões e, por onerar significativamente, agrava ainda mais a crise econômica da administração pública.

## Referências

1. D'Espíndula TCDAS. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. *Rev. Bioé.* 2013;21(3):438-47
2. Ramos RDS, Gomes AMT, Oliveira DC, Marques SC, Spindola T, Nogueira VPF. O acesso às ações e serviços do Sistema Único de Saúde na perspectiva da judicialização. *Rev. Latino-Am. Enfermagem.* 2016;24; e2797
3. Gomes FFC, Cherchiglia ML, Machado CD, Santos VC, Acurcio FA, Andrade EIG. Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. *Cad. Saúde Pública.* 2014 jan;30(1):31-43



4. Diário Catarinense (BR). Pacientes recorrem à justiça para sobreviver [Internet]. 2017 [citado em 8 jul. 2019]. Disponível em: [http://clicrbs.com.br/sites/swf/dc\\_saude\\_em\\_crise/judicializacao.html](http://clicrbs.com.br/sites/swf/dc_saude_em_crise/judicializacao.html).
5. Cunha ALCV. Sistema Bacen Jud de bloqueio judicial: princípios norteadores e controvérsias existentes quanto sua aplicação [Monografia]. Brasília (BR): Centro Universitário de Brasília; 2013.
6. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso Extraordinário nº 566471 [Internet]. Brasília: STF; 2019 Out [citado em 10 out. 2019]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/pauta/verTema.asp?id=97270#>
7. Supremo Tribunal Federal (BR). Súmula Vinculante nº 4 [Internet]. Brasília: STF; 2019 Out [citado em 10 out. 2019]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/menuSumario.asp?sumula=1195>
8. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso Especial nº 1.069.810 [Internet]. Brasília: STF; 2013 Out [citado em 10 out. 2019]. Disponível em: <http://www.fehosp.com.br/files/arquivos/Resp-1-069-810-RS.pdf>
9. Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde - CID-10. [citado em 14 abr. 2019]. Disponível em: <http://www.datasus.gov.br/cid10/V2008/cid10.htm>.
10. Ronsein JG. Análise do perfil das solicitações de medicamentos por demanda judicial no Estado de Santa Catarina no período de 2005 a 2008 [Dissertação]. Florianópolis (SC): Universidade Federal de Santa Catarina. 2010.
11. Travassos V, Ferreira RC, Vargas AMD, Moura RNVD, Conceição EMDA, Marques DDF, et. al. Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Ciência & Saúde Coletiva*. 2013 nov;18(11):3419-29.
12. Coelho TL, Ferré F, Campos OH Nt, Acurcio FDA, Cherchiglia ML, Andrade EIG. Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. *Rev.Saúde Pública*. 2014 out;48(5):808-16.
13. Schulze CJ. Cabe mandado de segurança para pedir medicamento? [Internet]. Florianópolis (SC): Empório do Direito; 2016 Jun [citado em 20 mai. 2019]. Disponível em: <http://emporiiododireito.com.br/leitura/cabe-mandado-de-seguranca-para-pedir-medicamento-por-clenio-jair-schulze>.
14. Supremo Tribunal Federal (BR). Recurso extraordinário nº 855.178, de 2015. 2015 Mar [citado em 13 jul. 2019]. Disponível em: <http://jusbrasil.com.br>.
15. Supremo Tribunal Federal (BR). Constituição da República Federativa do Brasil [Internet]. Brasília: STF; 2019 Out [citado em 10 out. 2019]. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/constituicao/artigoBd.asp?item=357>



16. Pepe VLE, et al. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2010 mar; 26(3): 461-471.

17. Santos L. Decisão parcial do STF quanto ao fornecimento de medicamento de alto custo sem registro no país. *Direito do Estado*. 2016 Num 272 [Internet]. [citado em 10 out. 2019]. Disponível em: <http://www.direitodoestado.com.br/colunistas/lenir-santos/decisao-parcial-do-stf-quanto-ao-fornecimento-de-medicamento-de-alto-custo-sem-registro-no-pais>

18. Boing A, Bloemer N, Roesler C, Fernandes S. A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde. *RDisan* [Internet]. 12jun.2013 [citado em 20 jul. 2019];14(1):82-7. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56625>

19. Gomes VS, Amador TA. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*. 2015 mar;31(3):451-62.

20. Santa Catarina. Constituição do Estado de Santa Catarina. [citado em 27 set. 2019]. Disponível em: <http://leisestaduais.com.br/lei/constituicao-estadual-sc>

21. Santa Catarina. Lei Complementar nº 575, de 02 de agosto de 2012. Cria a Defensoria Pública do Estado de Santa Catarina, dispõe sobre sua organização e funcionamento e estabelece outras providências. [citado em 27 set. 2019]. Disponível em: [http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2012/575\\_2012\\_Lei\\_complementar.html](http://leis.alesc.sc.gov.br/html/2012/575_2012_Lei_complementar.html)

22. Defensoria Pública de Minas Gerais. [citado em 27 set. 2019]. Disponível em: <https://www.defensoria.mg.def.br/servicos/carteira-de-servicos/saude/>

23. Corregedoria Geral da Justiça. Consulta processos contra saúde [Internet]. Mensagem para: Sabrina Vilvert. 2017 Set 22 [citado em 27 mai. 2019]. BRASIL.

24. BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, 1990. [citado em 26 out 2019]. Disponível em: <http://planalto.gov.br>.

25. Santos AO, Lopes LT. Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília (DF): CONASS, 2018. 319p.

26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria de Consolidação nº 6, de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde. Brasília: Biblioteca Virtual em Saúde, 2019. Out [citado em 26 out. 2019]. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006\\_03\\_10\\_2017.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0006_03_10_2017.html)



27. Romano RT. O limite do possível no fornecimento de medicamentos. [Internet]. Jus; 2019 Mai [citado em 26 out 2019]. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/74158/o-limite-do-possivel-no-fornecimento-de-medicamentos>.

28. Consultor Jurídico. Juiz manda União separar verba para também sofrer bloqueio via BacenJud [Internet]. São Paulo: Dublê Editorial, 2018 mai [citado em 25 mai 2019]. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-mai-23/juiz-manda-uniao-separar-verba-sofrer-bloqueio-via-bacenjud>.

29. Campos OH Nt, Acurcio FDA, Machado MADA, Ferré F, Barbosa FLV, Cherchiglia ML, et. al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. Rev. Saúde Pública. 2012 out;46(5):784-90.

30. Campos Neto Orozimbo Henriques, Gonçalves Luiz Alberto Oliveira, Andrade Eli Iola Gurgel. A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores. Interface (Botucatu) [Internet]. 2018 Mar [citado em 20 jul. 2019]; 22(64): 165-176. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-32832018000100165&lng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832018000100165&lng=en). Epub, June 05, 2017. <http://dx.doi.org/10.1590/1807-57622016.0314>.

31. BRASIL. Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Brasília: Portal da Legislação, Leis Ordinárias. 1999 Fev [citado em 14 abr. 2019]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9787.htm).

32. Secretaria do Estado da Saúde de Santa Catarina (BR). Decreto nº 241, de 30 de junho de 2015 [Internet]. 2015 Jun [citado em 15 mai. 2019]. Disponível em: <http://portaldoservidor.sc.gov.br>.

33. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução nº 2, de 5 de março de 2004 [Internet]. 2004 Mar [citado em 8 mai. 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.

34. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Compras públicas, 2013 [Internet]. 2013 [citado em 8 mai. 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.

35. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Orientação Interpretativa nº 2, de 13 de novembro de 2006 [Internet]. 2006 Nov [citado em 8 jul. 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.

36. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Resolução nº 4, de 18 de dezembro de 2006. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, sua aplicação, e altera a Resolução nº 2, de 5 de março de 2004 [Internet]. 2004 Mar [citado em 8 mai. 2019]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>.



37. Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (BR), Gerência de Planejamento da Demanda de Bens e Serviços. Valores gastos no atendimento de ações judiciais [Internet]. Mensagem para: Sabrina Vilvert. 2019 jul [citado em 20 jul. 2019].

---

Submetido em: 30/07/19  
Aprovado em: 09/08/19

**Como citar este artigo:**

Vilvert SH, Buendgens FB, Campos Neto OH, Oliveira Júnior, HA. Perfil das ações judiciais em assistência à saúde com bloqueio de verbas públicas no Estado de Santa Catarina. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 119-144.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.559>





## Comunicação breve

# Registro de medicamentos com indicação agnóstica já é realidade no Brasil: o que significa para a judicialização?

Brief communication

Drug approval with agnostic indication is already a reality in Brazil: what does it mean for judicialization?

Comunicación breve

El registro de medicamentos con indicación agnóstica ya es una realidad en Brasil: ¿qué significa para la judicialización?

Ellen Alves de Paula<sup>1</sup>

Rafael Augusto Mantovani Silva<sup>2</sup>

Paula Sue Facundo de Siqueira<sup>3</sup>

Daniela Oliveira de Melo<sup>4</sup>

## Resumo

**Objetivo:** descrever os aspectos regulatórios do larotrectinibe, o primeiro medicamento aprovado com indicação de tumor-agnóstico no Brasil, e seus prováveis impactos na judicialização no país. **Métodos:** trata-se de um estudo exploratório descritivo. **Resultados e discussão:** o larotrectinibe foi aprovado no Brasil cerca de 225 dias após a aprovação pelo FDA. Sua aprovação traz novos elementos para a discussão da judicialização em saúde, pois poucos são os pacientes que se beneficiarão dessa terapia. É sabido que a prevalência de fusão do gene do receptor da NTRK (mutação alvo do larotrectinibe) é 0,31% dos tumores de adultos e 0,34% dos tumores de pacientes pediátricos. Além disso, é necessário a realização de exames farmacogenéticos para confirmação dessa mutação. **Conclusão:** com o registro de medicamentos com indicação tumor-agnóstica tornando-se uma realidade no Brasil, a necessidade por apresentação e interpretação de testes farmacogenéticos é crescente. Entretanto, essa não é uma realidade no Sistema Único de Saúde e, por isso, esses medicamentos tendem a beneficiar apenas aqueles que tenham acesso a testes farmacogenéticos e apresentem a mutação específica para o tratamento, promovendo, assim, demandas judiciais e restringindo o acesso à grande maioria da população.

**Palavras-chave:** Judicialização da saúde. Assistência farmacêutica. Acesso a medicamentos essenciais e tecnologias em saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

<sup>1</sup> Especialista em ATS; farmacêutica; colaboradora do Núcleo de Avaliação de Tecnologia em saúde (NATS) da Unifesp, Diadema, São Paulo, Brasil. E-mail: 13ellen@gmail.com

<sup>2</sup> Farmacêutico; colaborador do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp, Diadema, São Paulo, Brasil. E-mail: rafaa.mantovani@gmail.com

<sup>3</sup> Enfermeira; coordenadora do Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas (GCODES) do SUS, São Paulo, SP, Brasil. E-mail: psue@saude.sp.gov.br

<sup>4</sup> Doutora, Docente Adjunta do Instituto de Ciências Ambientais, Químicas e Farmacêuticas; coordenadora do Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS) da Unifesp, Diadema, São Paulo, Brasil. E-mail: melo.daniela@unifesp.br



## Abstract

**Objective:** to describe the regulatory aspects of larotrectinib, the first approved drug with indication for tumor-agnosis in Brazil, and its likely impacts on judicialization in the country.

**Methods:** this is a descriptive exploratory study. **Results and discussion:** larotrectinib was approved in Brazil about 225 days after FDA approval. Its approval brings new elements to the discussion of judicialization in health, since few patients will benefit from this therapy. The prevalence of fusion of the NTRK receptor (larotrectinib target mutation) gene is known to be 0.31% of adult tumors and 0.34% of pediatric patient tumors. In addition, pharmacogenetic tests are required to confirm this mutation. **Conclusion:** with the registration of drugs with tumor-agnostic indication becoming a reality in Brazil, the need for presentation and interpretation of pharmacogenetic tests is increasing. However, this is not a reality in the Unified Health System and, therefore, these drugs tend to benefit only those who have access to pharmacogenetic tests, have the specific mutation for treatment, thus promoting legal demands and thus restricting their access to large majority of the population.

**Keywords:** Health's Judicialization. Pharmaceutical Services. Access to Essential Medicines and Health Technologies. Brazilian Health Surveillance Agency.

## Resumen

**Objetivo:** describir los aspectos regulatorios de larotrectinib, el primer fármaco aprobado con indicación de diagnóstico de tumor en Brasil, y sus probables impactos en la judicialización en el país. **Métodos:** este es un estudio exploratorio descriptivo. **Resultados y discusión:** larotrectinib fue aprobado en Brasil unos 225 días después de la aprobación de lo FDA. Su aprobación aporta nuevos elementos a la discusión de la judicialización en salud, ya que pocos pacientes se beneficiarán de esta terapia. Se sabe que la prevalencia de fusión del gen del receptor NTRK (mutación objetivo de larotrectinib) es del 0,31% de los tumores adultos y del 0,34% de los tumores de pacientes pediátricos. Además, se requieren pruebas farmacogenéticas para confirmar esta mutación. **Conclusión:** con el registro de medicamentos con indicación agnóstica tumoral que se hace realidad en Brasil, la necesidad de presentación e interpretación de pruebas farmacogenéticas está aumentando. Sin embargo, esto no es una realidad en el Sistema Único de Salud y, por lo tanto, estos medicamentos tienden a beneficiar solo a aquellos que tienen acceso a pruebas farmacogenéticas, tienen la mutación específica para el tratamiento, promoviendo así demandas legales y restringiendo así su acceso a Gran mayoría de la población.

**Palabras-llave:** Judicialización de la salud. Servicios farmacéuticos. Acceso a medicamentos esenciales y tecnologías sanitarias. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Em julho de 2019, o Brasil aprovou o primeiro registro sanitário de um medicamento com indicação tumor-agnóstica, o Vitrakvi® (larotrectinibe). Fomos o segundo país do mundo a registrá-lo, cerca de 225 dias após a aprovação do medicamento nos Estados Unidos (1). A palavra agnóstica vem do grego antigo e significa, literalmente, *sem (a) conhecimento (gnōsis)* (2). Essa não foi a primeira aprovação para indicação tumor-agnóstica no mundo: os Estados Unidos já haviam aprovado um outro medicamento com esse tipo de indicação, o Keytruda® (pembrolizumabe) (3) - medicamento também registrado no Brasil para as



indicações melanoma, câncer de pulmão de não-pequenas células, câncer de pulmão de pequenas células, carcinoma urotelial, câncer gástrico e linfoma de Hodgkin clássico.

Esse tipo de registro é baseado em um novo modelo de ensaio clínico, conhecido como *basket trials*, uma vez que as mutações para as quais esses medicamentos são direcionados são pouco frequentes na maioria dos tipos de câncer (4,5). Nos ensaios clínicos tradicionais, preconiza-se que o estudo tenha pelo menos dois *braços*. Em um deles, os pacientes usam o medicamento novo a ser testado e no outro, preferencialmente, o tratamento padrão. Nos *basket trials*, pode haver vários desenhos de estudo, incluindo diferente número de braços, como, por exemplo, a) um medicamento avaliado para vários tipos de tumor desde que apresentem o mesmo alvo; b) um medicamento avaliado em vários braços, com cada um representando um tipo de tumor, alguns dos quais podem ter diferentes alvos moleculares; e c) múltiplos braços, cada um representando um medicamento, avaliados para o mesmo tipo de tumor (5-8). A partir dos achados desse tipo de ensaio clínico, a indicação aprovada para esse medicamento oncológico não é mais para um tipo de câncer, mas sim para qualquer um dos tipos e subtipos de câncer avaliados no estudo ainda que o número de pacientes avaliados seja muito pequeno (4,5,9). Torna-se possível que o tratamento de tumores seja definido por perfis moleculares idênticos ou relacionados, independente (do conhecimento) de seu sítio anatômico de origem ou de sua histologia (2,4,5).

O larotrectinibe foi aprovado para crianças e adultos, com neoplasias malignas que possuam a fusão do gene do receptor da tropomiosina quinase (NTRK), com base nos estudos *Loxo-TRK-1400*, *Scout* e *Navigate* (1). A eficácia do medicamento foi avaliada nos primeiros 55 pacientes incluídos, abrangendo 12 tipos diferentes de tumores, sendo eles metastáticos ou não passíveis de ressecção cirúrgica sem grande morbidade, sem alternativas satisfatórias de tratamento ou que já houvessem progredido a tratamento anterior. Os bons resultados para eficácia – taxa de resposta de 75%, com 22% de respostas completas e 53% de respostas parciais – e de segurança – com a maioria dos eventos adversos sendo de menor gravidade e não havendo necessidade de descontinuação da droga por toxicidade até a publicação dos achados – garantiram a aprovação acelerada (*fast track*) do medicamento (1,10). Já a aprovação do registro do pembrolizumabe foi baseada em cinco estudos que abrangeram 149 pacientes e 15 diferentes subtipos tumorais, nos



quais a taxa de resposta foi de 39,6%; para os pacientes que responderam a terapia, 78% apresentaram resposta duradoura (duração de resposta de 6 meses ou mais) (3).

Uma das maiores preocupações em relação aos *basket trials* é que possam levar a maior risco de resultados falso positivos, ou seja, aumentar o risco de que um medicamento não eficaz seja assim considerado (6–8). Esse não é um risco que possa ser ignorado, uma vez que esses novos medicamentos têm sido lançados no mercado com preços cada vez maiores e por meio de aprovação acelerada, ou seja, uma aprovação condicional diante de bons resultados de eficácia e segurança em estudos clínicos preliminares, com dados a serem confirmados pós registro (11).

Um estudo recente demonstrou que 43% dos novos medicamentos oncológicos aprovados pela agência regulatória dos Estados Unidos (*Food and Drug Administration - FDA*) nos últimos anos receberam designação de terapia inovadora, o que garantiu aprovação de registro com aprovação acelerada, ainda que sua eficácia fosse comparável a medicamentos não classificados dessa forma (12). Vários estudos recentemente publicados têm analisado os estudos que deram origem à aprovação acelerada e também os estudos confirmatórios (pós-registro). Os autores reportam que tantos os estudos que deram suporte ao registro quanto os estudos confirmatórios apresentavam desenho metodológico semelhantes, incluindo a falta de cegamento dos participantes e de grupo controle, bem como o emprego de desfechos substitutos (12–16), com poucos medicamentos comprovando de fato seu benefício em desfechos como sobrevida global (16). Ainda assim, uma vez o registro aprovado pela via acelerada, raramente é revogado (17).

Aumentar a velocidade do desenvolvimento de novos medicamentos que apresentem efeitos de grande magnitude para uma pequena população de pacientes é justamente uma das expectativas com o emprego dos *basket trials* (7,17–20), o que caracteriza a oncologia de precisão. A medicina de precisão se refere a tratamentos *sob medida* para as características dos pacientes, estratificando-os em subpopulações que se diferem na suscetibilidade a uma doença em particular, no perfil genético ou de expressão de proteínas, por exemplo (21,22). É sabido que, apesar da relevância das mutações genéticas na oncologia, cerca de 85% das mutações estão presentes em menos de 5% do tipo tumoral em que são encontradas (23–26). No caso da mutação alvo do Vitrakvi® (larotrectinibe), a análise de 13.467 amostras de tumores observou a prevalência de fusão do gene do



receptor da NTRK em 0,31% dos tumores de adultos e 0,34% dos tumores de pacientes pediátricos, demonstrando que se trata de mutação pouco comum, sendo mais frequente em tumores raros como melanoma pediátrico (11,1% das amostras), glioma pediátrico (3,97%), e câncer da tireoide em adultos (2,34%) (27).

Dessa forma, temos cada vez mais medicamentos no mercado que beneficiam uma pequena parcela dos pacientes oncológicos sendo mais um dos motivos para justificar os altos preços desses medicamentos. Alguns autores têm defendido o termo *toxicidade financeira* para designar as adversidades financeiras dos pacientes e sistemas de saúde devido aos altos custos associados ao tratamento do câncer (28,29).

Em 2018, A Organização Mundial de Saúde (OMS) publicou um relatório técnico especificamente sobre o preço dos medicamentos oncológicos, destacando os principais desafios e as ações mais urgentes para promover acesso e melhor regulação do mercado (30). O Vitrakvi® (larotrectinibe) não tem ainda o preço regulamentado pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED), e nos Estados Unidos o tratamento anual de um adulto custa em torno de 393 mil dólares.

Nos Estados Unidos, a empresa detentora do registro do medicamento, estabeleceu dois programas para promover o acesso ao medicamento: um programa de compromisso por meio do qual reembolsará o custo do medicamento caso pacientes elegíveis não apresentem benefício clínico dentro de 90 dias do início do tratamento; e um programa de assistência ao paciente denominado TRAK Assist®, para oferecer suporte abrangente a reembolso e serviços de assistência ao paciente (31). Os pacientes elegíveis foram caracterizados como aqueles que testaram positivo para uma fusão do gene NTRK (31). Não há previsão para tal suporte no Brasil.

No Brasil, em 22 de maio de 2019, com o julgamento do RE nº 657.718/MG, o Supremo Tribunal Federal (STF) decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamento experimental ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (32), problema amplamente relatado em estudos prévios sobre judicialização quando a proporção de ações envolvendo medicamentos desse tipo variou de 0 a 14% de acordo com achados de revisões (33,34). Porém, ainda em relação ao registro sanitário de medicamentos, permanecem desafios com a judicialização de medicamentos para indicações diferentes daquelas aprovadas no registro sanitário (uso *off-label*) (33,35,36) e



novos desafios como tecnologias com registro sanitário baseado em alterações farmacogenômicas – com base em evidências com grande incerteza, principalmente devido ao tipo de estudo por meio do qual foram geradas –, como é o caso do larotrectinibe.

O registro de medicamentos com indicação tumor-agnóstica trará novos elementos à já complexa discussão da judicialização em saúde, como a necessidade de apresentação e interpretação de testes farmacogenéticos por profissionais de saúde e do reconhecimento dessas especificidades e sua precisa indicação pelos magistrados. Embora ainda não haja evidência sobre a relação dos profissionais do direito e a farmacogenômica, a discussão das barreiras à integração dos testes farmacogenéticos à prática clínica tem sido amplamente discutidas na área médica – incluindo desde aspectos sociais e éticos até de tecnologia da informação ou mesmo dificuldades de reembolso/pagamento desses testes (37–41). Uma das principais barreiras apontadas tem sido a falta de conhecimento entre os profissionais, sobretudo porque ainda haveria lacunas na formação dos profissionais de saúde (42–44). Especificamente no caso do gene de fusão NTRK, os testes farmacogenéticos para determinar sua presença dependem da qualidade do material coletado para análise (o que depende para cada tipo de tumor), além da acessibilidade aos diferentes testes imunohistoquímicos, com diferentes níveis de sensibilidade e especificidade, o que pode influenciar na proporção de falso-positivo e falso-negativo. (45)

Se, por um lado, tem-se a expectativa de alta taxa de resposta para aqueles poucos pacientes que apresentam a mutação, considerando que os resultados preliminares que levaram ao registro sanitário sejam comprovados com o uso amplo da terapia. Por outro, a especificidade do público alvo do medicamento faz com que pacientes com uma doença prevalente como o câncer adquiram perfil de portadores de doença rara, inclusive com as mesmas limitações para incorporação de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) como escassez de evidência científica sobre efetividade e segurança e o alto custo do tratamento. Cabe ressaltar que a oncologia de precisão (com base em testes farmacogenéticos) ainda não é uma realidade no SUS, tendo sido pauta de recente audiência no Senado Federal (46). Portanto, o mais provável é que apenas aqueles que tenham acesso a testes farmacogenéticos, apresentem a mutação e promovam demanda judicial para obter o medicamento obtenham acesso a essa terapia, o que pode ser mais um fator de promoção de iniquidade no cuidado a saúde.



## Referências

1. Sidaway P. Larotrectinib effective against TRK-fusion-positive cancers. *Nat Rev Clin Oncol* [Internet]. 2018 May 13;15(5):264–264. Disponível em: <http://www.nature.com/articles/nrclinonc.2018.40>.
2. Offin M, Liu D, Drilon A. Tumor-Agnostic Drug Development. *Am Soc Clin Oncol Educ B* [Internet]. 2018 May 23;(38):184–7. Disponível em: [https://doi.org/10.1200/EDBK\\_200831](https://doi.org/10.1200/EDBK_200831).
3. U.S. Food and Drug Administration. FDA grants accelerated approval to pembrolizumab for first tissue/site agnostic indication. [Internet]. 2018 [Acesso em 02 agosto 2019]. Disponível em: [www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm560040.htm](http://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ApprovedDrugs/ucm560040.htm).
4. Lacombe D, Burock S, Bogaerts J, Schoeffski P, Golfopoulos V, Stupp R. The dream and reality of histology agnostic cancer clinical trials. *Mol Oncol*[Internet].2014 Sep;8(6):1057–63 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25349876>.
5. Cunanan KM, Gonen M, Shen R, Hyman DM, Riely GJ, Begg CB, et al. Basket Trials in Oncology: A Trade-Off Between Complexity and Efficiency. *J Clin Oncol* [Internet]. 2017;35(3):271–3 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27893325>.
6. Chen C, Li X (Nicole), Yuan S, Antonijevic Z, Kalamegham R, Beckman RA. Statistical Design and Considerations of a Phase 3 Basket Trial for Simultaneous Investigation of Multiple Tumor Types in One Study. *Stat Biopharm Res* [Internet]. 2016 Jul;8(3):248–57 Disponível em: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19466315.2016.1193044>.
7. Burd A, Schilsky RL, Byrd JC, Levine RL, Papadimitrakopoulou VA, Herbst RS, et al. Challenges and approaches to implementing master/basket trials in oncology. *Blood Adv* [Internet]. 2019 Jul 23;3(14):2237–43. Disponível em: <http://www.bloodadvances.org/lookup/doi/10.1182/bloodadvances.2019031229>
8. Cunanan KM, Iasonos A, Shen R, Hyman DM, Riely GJ, Gonen M, et al. Specifying the True- and False-Positive Rates in Basket Trials. *JCO Precis Oncol* [Internet]. 2017 Nov 1;(1):1–5. Disponível em: <https://doi.org/10.1200/PO.17.00181>
9. Chen AP, Eljanne M, Harris L, Malik S, Seibel NL. National Cancer Institute Basket/Umbrella Clinical Trials: MATCH, LungMAP, and Beyond. *Cancer J* [Internet]. 25(4):272–81 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31335391>
10. Drilon A, Laetsch TW, Kummar S, DuBois SG, Lassen UN, Demetri GD, et al. Efficacy of Larotrectinib in TRK Fusion-Positive Cancers in Adults and Children. *N Engl J Med* [Internet]. 2018;378(8):731–9. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29466156>
11. U.S. Food and Drug Administration. Fast Track [Internet]. [Acesso em 29 Jul 2019]. Disponível em: <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>.



12. Hwang TJ, Franklin JM, Chen CT, Lauffenburger JC, Gyawali B, Kesselheim AS, et al. Efficacy, Safety, and Regulatory Approval of Food and Drug Administration-Designated Breakthrough and Nonbreakthrough Cancer Medicines. *J Clin Oncol* [Internet]. 2018;36(18):1805–12 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29688832>.
13. Naci H, Smalley KR, Kesselheim AS. Characteristics of Preapproval and Postapproval Studies for Drugs Granted Accelerated Approval by the US Food and Drug Administration. *JAMA* [Internet]. 2017 Aug;318(7):626–36 Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28810023>.
14. Wallach JD, Egilman AC, Dhruva SS, McCarthy ME, Miller JE, Woloshin S, et al. Postmarket studies required by the US Food and Drug Administration for new drugs and biologics approved between 2009 and 2012: cross sectional analysis. *BMJ* [Internet]. 2018;361:k2031. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29794072>
15. Chen EY, Raghunathan V, Prasad V. An Overview of Cancer Drugs Approved by the US Food and Drug Administration Based on the Surrogate End Point of Response Rate. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2019 May 28; Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31135822>
16. Gyawali B, Hey SP, Kesselheim AS. Assessment of the Clinical Benefit of Cancer Drugs Receiving Accelerated Approval. *JAMA Intern Med* [Internet]. 2019 Jul;179(7):906. Disponível em: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/jamainternmed.2019.0462>
17. Woodcock J, LaVange LM. Master Protocols to Study Multiple Therapies, Multiple Diseases, or Both. *N Engl J Med* [Internet]. 2017;377(1):62–70. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28679092>
18. Saville BR, Berry SM. Efficiencies of platform clinical trials: A vision of the future. *Clin Trials* [internet]. 2016;13(3):358–66. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26908536>
19. Berry DA. The Brave New World of clinical cancer research: Adaptive biomarker-driven trials integrating clinical practice with clinical research. *Mol Oncol* [Internet]. 2015 May;9(5):951–9. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25888066>
20. Catenacci DVT. Next-generation clinical trials: Novel strategies to address the challenge of tumor molecular heterogeneity. *Mol Oncol* [Internet]. 2015 May;9(5):967–96 20. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25557400>.
21. Yan L, Zhang W. Precision medicine becomes reality-tumor type-agnostic therapy. *Cancer Commun (London, England)* [Internet]. 2018;38(1):6. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29764494>





22. Le Tourneau C, Kamal M, Bièche I. Precision medicine in oncology: what is it exactly and where are we? *Per Med* [Internet]. 2018 Sep;15(5):351–3. Disponível em: <https://www.futuremedicine.com/doi/10.2217/pme-2018-0036>
23. Chang MT, Bhattarai TS, Schram AM, Bielski CM, Donoghue MTA, Jonsson P, et al. Accelerating Discovery of Functional Mutant Alleles in Cancer. *Cancer Discov* [Internet]. 2018 Feb;8(2):174–83. Disponível em: <http://cancerdiscovery.aacrjournals.org/lookup/doi/10.1158/2159-8290.CD-17-0321>
24. Buljan M, Blattmann P, Aebersold R, Boutros M. Systematic characterization of pan-cancer mutation clusters. *Mol Syst Biol* [Internet]. 2018 Mar;14(3):e7974. Disponível em: <http://msb.embopress.org/lookup/doi/10.15252/msb.20177974>
25. Bartels S, Schipper E, Hasemeier B, Kreipe H, Lehmann U. Hotspot mutations in cancer genes may be missed in routine diagnostics due to neighbouring sequence variants. *Exp Mol Pathol* [Internet]. 2018 Aug;105(1):37–40. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0014480018301734>
26. Chang MT, Asthana S, Gao SP, Lee BH, Chapman JS, Kandoth C, et al. Identifying recurrent mutations in cancer reveals widespread lineage diversity and mutational specificity. *Nat Biotechnol* [Internet]. 2016 Feb;34(2):155–63. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26619011>
27. Okamura R, Boichard A, Kato S, Sicklick JK, Bazhenova L, Kurzrock R. Analysis of NTRK Alterations in Pan-Cancer Adult and Pediatric Malignancies: Implications for NTRK-Targeted Therapeutics. *JCO Precis Oncol* [Internet]. 2018 Nov;2(1):1–20. Disponível em: <http://ascopubs.org/doi/10.1200/PO.18.00183>
28. Knight TG, Deal AM, Dusetzina SB, Muss HB, Choi SK, Bensen JT, et al. Financial Toxicity in Adults With Cancer: Adverse Outcomes and Noncompliance. *J Oncol Pract* [Internet]. 2018 Oct;JOP1800120. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30355027>
29. Tran G, Zafar SY. Financial toxicity and implications for cancer care in the era of molecular and immune therapies. *Ann Transl Med* [Internet]. 2018 May;6(9):166–166. Disponível em: <http://atm.amegroups.com/article/view/19114/19491>
30. World Health Organization. Pricing of cancer medicines and its impacts [Internet]. 2018. [Acesso em 29 Jul 2019]. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/277190/9789241515115-eng.pdf>
31. Bayer. TRAK Assist™ [Internet]. [Acesso em 29 Jul 2019]. Disponível em: <https://www.hcp.vitrakvi-us.com/access>
32. Supremo tribunal de justiça. RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718/MG. 2019.
33. Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LE PF de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis Rev Saúde Coletiva* [Internet].



- 2016 Oct;26(4):1335–56. Available from:  
[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312016000401335&lng=pt&tlng=pt)
34. Gomes VS, Amador TA. Studies published in indexed journals on lawsuits for medicines in Brazil: a systematic review. *Cad Saude Publica* [Internet]. 2015 Mar;31(3):451–62. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2015000300451&lng=en&tlng=en](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2015000300451&lng=en&tlng=en)
35. Leite I, Bastos P. Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários. *Argum* [internet]. 2018;10:102–17. Disponível em: <http://periodicos.ufes.br/argumentum/article/view/18659>
36. Lopes LC, Barberato-Filho S, Costa AC, Osorio-de-Castro CGS. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev Saude Publica* [Internet]. 2010 Aug;44(4):620–8. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102010000400005&lng=pt&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000400005&lng=pt&tlng=pt)
37. Rodrigues-Soares F, Suarez-Kurtz G. Pharmacogenomics research and clinical implementation in Brazil. *Basic Clin Pharmacol Toxicol* [internet]. 2019 May;124(5):538–49. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30589990>
38. McCarthy JJ, McLeod HL, Ginsburg GS. Genomic medicine: a decade of successes, challenges, and opportunities. *Sci Transl Med* [internet]. 2013 Jun;5(189):189sr4. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23761042>
39. Klein ME, Parvez MM, Shin J-G. Clinical Implementation of Pharmacogenomics for Personalized Precision Medicine: Barriers and Solutions. *J Pharm Sci* [internet]. 2017 Sep;106(9):2368–79. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28619604>
40. Owusu Obeng A, Fei K, Levy K, Elsey A, Pollin T, Ramirez A, et al. Physician-Reported Benefits and Barriers to Clinical Implementation of Genomic Medicine: A Multi-Site IGNITE-Network Survey. *J Pers Med* [internet]. 2018 Jul;8(3):24. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30042363>
41. Albassam A, Alshammari S, Ouda G, Koshy S, Awad A. Knowledge, perceptions and confidence of physicians and pharmacists towards pharmacogenetics practice in Kuwait. *Rovers J*, editor. *PLoS One* [internet]. 2018 Sep;13(9):e0203033. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0203033>
42. Stanek EJ, Sanders CL, Taber KAJ, Khalid M, Patel A, Verbrugge RR, et al. Adoption of Pharmacogenomic Testing by US Physicians: Results of a Nationwide Survey. *Clin Pharmacol Ther* [internet]. 2012 Mar;91(3):450–8. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22278335>



43. Nickola TJ, Green JS, Harralson AF, O'Brien TJ. The current and future state of pharmacogenomics medical education in the USA. *Pharmacogenomics* [internet]. 2012 Sep;13(12):1419–25. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22966890>
44. Daly AK. Is There a Need to Teach Pharmacogenetics? *Clin Pharmacol Ther* [internet]. 2014 Mar;95(3):245–7. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24548988>
45. Solomon JP, Linkov I, Rosado A, Mullaney K, Rosen EY, Frosina D, et al. NTRK fusion detection across multiple assays and 33,997 cases: diagnostic implications and pitfalls. *Mod Pathol* [Internet]. 2019 Aug 2 [cited 2019 Oct 11]; Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31375766>
46. Senado - Notícias. Especialistas defendem testes genéticos para tratamento do câncer no SUS. 2018.

---

Submetido em: 05/08/19

Aprovado em: 24/09/19

**Como citar este artigo:**

De Paula EA, Silva RAM, Siqueira PSF, Melo DO. Registro de medicamentos com indicação agnóstica já é realidade no Brasil: o que significa para a judicialização?. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019 out./dez.; 8(4): 145-155.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.572>



## Decisão judicial comentada

### A vedação ao retrocesso social: o debate judicial acerca dos impactos da Emenda Constitucional nº 86/2015 no financiamento do Sistema Único de Saúde

Judicial decision

The seal on social retrocess: the judicial debate about the impacts of Constitutional Amendment nº 86/2015 on the financing of the Brazilian Unified Health System

*Decision judicial*

La prohibición del retroceso social: el debate judicial sobre los impactos de la Enmienda Constitucional nº 86/2015 sobre el financiamiento del Sistema Único de Salud de Brasil

Thiago Lopes Cardoso Campos<sup>1</sup>

#### Resumo

**Objetivos:** esse artigo analisa os termos da Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.595, em curso perante o Supremo Tribunal Federal. A ADI diz respeito à alteração da sistemática de financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Emenda Constitucional (EC) nº 86/2015, originária de Proposta de Emenda Constitucional (PEC) nº 358, de 2013, e que alguns denominaram de *Emenda do orçamento impositivo*. **Método:** a análise é realizada a partir da avaliação das manifestações processuais apresentadas, com pesquisa bibliográfica e jurisprudência correlata. **Conclusão:** conclui-se que o debate sobre financiamento adequado para a fruição do direito à saúde envolve a análise do conteúdo jurídico do princípio da vedação ao retrocesso social, e exige o aprofundamento conceitual e teórico em torno desse direito, deslocando o debate judicial da microjustiça do acesso à saúde para o debate acerca das diretrizes políticas e jurídicas que impactam nas escolhas alocativas orçamentárias, um debate de macrojustiça.

**Palavras-chave:** Judicialização da Saúde. Jurisprudência. Financiamento. Direito à Saúde. Sistema Único de Saúde

#### Abstract

**Objectives:** this article analyzes the terms of the Right Unconstitutionality Action No. 5,595, pending before the Federal Supreme Court. The Action refers to the change in the financing system of the Unified Health System by the Constitutional Amendment No. 86/2015, originating from Proposed Constitutional Amendment No. 358, 2013, and which some called the Imposed Budget Amendment. **Method:** the analysis is performed from the evaluation of the procedural manifestations presented, with bibliographic research and related jurisprudence. **Conclusion:** it concludes that the debate on adequate financing for the

<sup>1</sup> Advogado formado pela Universidade Católica de Salvador; especialista em Direito Tributário pela PUC/SP; especialista em Direito Sanitário pelo Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa); especialista em Gestão de Políticas de Saúde Baseadas em Evidências pelo Instituto Sírio-Libanês de Ensino e Pesquisa (IEP); especialista em Gestão de Negócios pela FGV; é assessor jurídico da Empresa Baiana de Ativos S.A. (Bahiainveste), associado do Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa) e membro titular da Comissão de Saúde da Ordem dos Advogados do Brasil, seção Bahia, Salvador, Brasil. E-mail: tlccampos2@gmail.com



enjoyment of the right to health involves the analysis of the legal content of the principle of the prohibition of social regression, and requires the conceptual and theoretical deepening around this right, displacing the judicial debate of microjustice. from access to health to the debate on political and legal guidelines that impact budget allocative choices, a macrojustice debate.

**Keywords:** Judicialization of Health. Jurisprudence. Financing. Right to Health. Unified Health System

## Resumen

**Objetivos:** este artículo analiza los términos de la Acción de Derecho Inconstitucional No. 5.595, que está pendiente ante la Corte Suprema Federal. La Acción de Derecho Inconstitucional No. 5.595 se refiere al cambio en el sistema de financiación del Sistema Único de Salud por la Enmienda Constitucional No. 86/2015, originada en la Enmienda Constitucional Propuesta No. 358, 2013, y que algunos llamaron la Enmienda Presupuestaria Imponente. **Método:** el análisis se realiza a partir de la evaluación de las manifestaciones procesales presentadas, con investigación bibliográfica y jurisprudencia relacionada. **Conclusión:** se concluye que el debate sobre la financiación adecuada para el disfrute del derecho a la salud implica el análisis del contenido legal del principio de prohibición de la regresión social, y requiere una profundización conceptual y teórica en torno a este derecho, desplazando el debate judicial de la microjusticia desde el acceso a la salud hasta el debate sobre las pautas políticas y legales que afectan las elecciones de asignación de presupuesto, un debate de macrojusticia.

**Palabras clave:** Judicialización de la salud. Jurisprudencia. Financiación. Derecho a la Salud. Sistema Único de Salud.

## Introdução

O debate judicial em torno da constitucionalidade da Emenda Constitucional (EC) nº 86, de 2015 (2), que se encontra presente na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.595 (1), proposta pelo então Procurador-geral da República, Dr. Rodrigo Janot, e que tem como relator o Ministro Ricardo Lewandowski, realça questões jurídicas importantes, entre as quais se destacam: (i) aplicabilidade do princípio da vedação ao retrocesso social em nosso ordenamento jurídico; (ii) a extensão da garantia do direito à saúde mediante alocação orçamentária suficiente para a sua fruição; (iii) o papel do Judiciário na garantia desse direito fundamental, a partir da compreensão ampla do seu escopo.

A análise do conteúdo da ação judicial em comento, em especial do conteúdo da decisão cautelar proferida, possibilitará extrair considerações relevantes do ponto de vista jurídico, especialmente em razão da exiguidade de discussões dessa natureza travadas no âmbito do Poder Judiciário. A discussão desloca o Poder Judiciário da sua vocação originária de concretização da justiça do caso concreto (microjustiça), para seguir critérios de justiça



distributiva pautados por diretrizes da macrojustiça.

O debate em torno da ADI nº 5.595 e da constitucionalidade da EC nº 86 diz respeito, em apertada síntese, à alteração da sistemática de financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da fixação de piso inferior ao anteriormente vigente para custeio de ações e serviços públicos em saúde (ASPS) pela União (2). Operou-se, com a vigência da norma, a redução do financiamento da política pública mediante a fixação de subpisos inferiores aos vigentes até 2015, mas com regra de aumento progressivo, até o atingimento do percentual anteriormente estabelecido, com prazo de cinco anos.

A avaliação do conteúdo jurídico do debate sobre a ADI nº 5.595 perpassará também pelo reconhecimento de que o conceito jurídico de saúde e o papel do Estado são traduzidos por meio de escolhas normativas que o Estado faz visando à efetivação desse direito. A realização das escolhas normativa sem especial no debate judicial travado quanto à constitucionalidade da EC nº 86, e que abrange os limites para as escolhas de alocação orçamentária, encontra guarida na condicionante primordial da doutrina do direito sanitário: um ambiente de democracia sanitária, com a participação da sociedade nos processos decisórios normativos. (3)

### **Direito à saúde e o seu subfinanciamento**

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) trata a saúde como um direito humano fundamental, cujo acesso é universal, igualitário, com tratamento integral e gratuito, sendo dever do Estado prestar a assistência e promover políticas públicas para prevenção e tratamento de doenças. (4)

O direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro é um direito social e fundamental, atrelado à garantia do mínimo existencial para uma vida com dignidade e saúde. Trata-se de um direito social de natureza pública subjetiva, com característica híbrida, constituída ao mesmo tempo de um direito individual e social, com efeito concreto que exige uma prestação positiva do *Estado* e da sociedade, impondo a sua inserção nas políticas públicas. (5) Tais garantias estão enraizadas no ordenamento jurídico por meio de normas constitucionais e infraconstitucionais, que estabelecem o direito à saúde para todos e o dever do Estado em oferecer garantias principalmente por meio de políticas públicas de saúde, assistência social e educação.



A garantia orçamentária para o financiamento do SUS tem se demonstrado insuficiente para atender às necessidades de saúde da população brasileira – levando em conta os princípios de universalidade, integralidade e igualdade no acesso aos serviços.

A crise do financiamento que acarreta o SUS desde a promulgação da CFRB levou o Congresso Nacional a aprovar, no ano 2000, a EC nº 29, fixando a vinculação obrigatória de recursos para a saúde no orçamento das três esferas de governo (6). Fixou, como regra para o financiamento do SUS, a vinculação de recursos mínimos, derivados da aplicação de percentuais calculados sobre a receita de cada um dos entes da Federação, na forma dos percentuais indicados nos incisos do §2º do art. 198. (4)

A instabilidade no financiamento da política pública de saúde trata-se de um problema antigo e ainda carente de solução constitucionalmente adequada. (7) A vinculação de gasto mínimo nas ações e serviços públicos de saúde revelou-se, com o passar dos anos após Constituição de 1988 e com a segregação setorial do orçamento da seguridade social, como uma medida juridicamente necessária.

Como bem assevera Nelson Rodrigues dos Santos, um dos principais expoentes do movimento pela reforma sanitária,

a implementação dos postulados constitucionais de forma conjunta, estratégica e inovadora, ainda que gradativa desde os anos 1990, não vem sendo a regra, mas somente exceções que vêm perdendo para a real política pública do Estado brasileiro.” (8)

Entre 2013 e 2014, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) intensificou a mobilização, contando com a participação de diversos segmentos da sociedade brasileira, pelo fortalecimento do financiamento do SUS, com o movimento Saúde Mais 10. A mobilização resultou na apresentação do Projeto de Lei Complementar (PLP) nº 321/2013 ao Congresso Nacional, com mais de 2,2 milhões de assinaturas auditadas em prol da aplicação mínima de 10% da receita corrente bruta da União em ASPS. (9)

Não obstante a intensa mobilização social e a atuação de importantes e renomados atores institucionais, o que se viu foi o encaminhamento pelo Poder Executivo da Proposta de Emenda Constitucional (PEC) nº 358 – que veio a ser promulgada como a EC nº 86/2015 (2) – alterando a sistemática de financiamento com base na receita corrente líquida (RCL); acarretando em mais uma retração da parcela federal no financiamento do SUS; e



revogando a EC nº 29, que trazia outros regramentos importantes para a organização do SUS.

A EC nº 86/2016 (2) manteve o SUS subfinanciado; vinculou os recursos do pré-sal ao piso mínimo, assim como as emendas parlamentares; além de desconsiderar o PLP nº 321/2013, que elevaria o financiamento do SUS em apenas 0,8% do PIB, isto é, de 3,9% para 4,7% do produto interno bruto (PIB), enquanto os bons sistemas públicos em outros países contam, em média, com 8% do PIB.

É nesse cenário que se trava o debate judicial a respeito da constitucionalidade da EC nº 86, tendo a vedação ao retrocesso social como baliza principiológica e normativa.

### **A Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) nº 5.595**

A ADI nº 5.595 teve origem na representação formulada pela Dra. Elida Graziane Pinto, procuradora do Ministério de Contas do Estado de São Paulo, à Procuradoria Federal dos Direitos dos Cidadãos (PFDC), pugnando pela apreciação, no âmbito do Ministério Público Federal, acerca da inconstitucionalidade dos art. 2º e 3º da EC nº 86. (1)

A titular da PFDC, Dra. Débora Duprat, representou ao Procurador-geral da República à época, Dr. Rodrigo Janot, requerendo a análise da inconstitucionalidade dos arts. 2º e 3º da EC nº 86/2015 e apontando o risco que a insuficiência de recursos poderia acarretar ao funcionamento do SUS, com implicação direta nos direitos à vida e à saúde dos usuários e potencialidade de impacto cada vez maior com o decorrer do tempo.

O Procurador-geral da República propôs, em 22 de setembro de 2016, a ADI nº 5.595, com pedido de liminar, fundamentado nos arts. 102, I, “a” e “p” “p”, 103, VI, e 129, IV da CRFB; no art. 46, parágrafo único, I, da Lei Complementar nº 75/1993 (Lei Orgânica do Ministério Público da União); e na Lei nº 9.868/1999, contra os dispositivos os artigos 2º e 3º da EC nº 86.

Por se tratar de dispositivos incluídos pelo legislador constitucional que reduzem o financiamento federal para as ASPS, mediante piso anual progressivo para custeio pela União, e nele incluem a parcela decorrente de participação no resultado e a compensação financeira pela exploração de petróleo e gás natural, de que trata o art. 20, § 1º da CRFB, pugnou-se pela declaração de inconstitucionalidade.

Com o objetivo de obter declaração de inconstitucionalidade dos dispositivos





violadores de cláusula pétrea da CRFB, o PGR citou jurisprudência do STF quanto ao cabimento de ação direta de inconstitucionalidade no caso de inobservância, pelo constituinte derivado, das limitações ao poder de reforma constitucional, sejam formais, materiais ou circunstanciais, estabelecidas pelo poder constituinte originário.

Considerando que as mudanças trazidas pela EC nº 86 são intensamente prejudiciais ao financiamento do SUS, acrescentou o PGR ainda se tratar de norma que caracteriza: (i) violação aos direitos à vida e à saúde, previstos nos arts. 5º, *caput*, 6º; e 196 a 198, *caput* e § 1º, da CRFB; (ii) afronta ao princípio da vedação de retrocesso social (CR, art. 1º, *caput* e III); (iii) contrariedade ao princípio da proporcionalidade, derivado do postulado do devido processo legal, em sua acepção substantiva (art. 5º, LIV), na sua faceta de proibição de proteção deficiente; e (iv) descumprimento do dever de progressividade na concretização dos direitos sociais, assumido pelo Brasil tanto no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, promulgado pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, quanto no Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, também conhecido como Protocolo de São Salvador, promulgado pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999. (10)

Fazendo referência a projeções realizadas pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) (12), o PGR apontou que o decréscimo de financiamento do SUS causado pela EC nº 86/2015, com base em dois diferentes cenários – em função da variação do produto interno bruto e da RCL da União –, alcançaria, nos exercícios de 2015 a 2017, perdas máximas de até R\$ 3,18 bilhões em 2015, R\$ 12,53 bilhões em 2016 e R\$ 4,29 bilhões em 2017, totalizando cerca de R\$ 20 bilhões a menos para financiar o sistema.

Fundamentadamente e com base em jurisprudências do STF, o PGR formulou pedido de concessão de medida cautelar, esclarecendo que o perigo da demora (*periculum in mora*) decorre do fato de a manutenção de eficácia das normas atacadas agravar a insuficiência de recursos que permitam regular o funcionamento do SUS, impactando diretamente os direitos fundamentais à vida e à saúde dos seus usuários com potencialidade de efeito cada vez maior com o decorrer do tempo.

### **Decisão cautelar**

À luz dos dispositivos constitucionais que, ao lado do direito subjetivo público à saúde,



preveem o dever estatal da sua consecução, o Ministro Relator, Ricardo Lewandowski, apontou a garantia de financiamento estável e progressivo, como mecanismo da dimensão objetiva ou institucional do direito fundamental à saúde, a fundamentar a concessão da medida cautelar na ADI n<sup>o</sup> 5.595.

A decisão judicial tem como base a doutrina de Ingo Sarlet, que retoma a existência de uma eficácia dirigente e irradiante dos direitos fundamentais, na medida em que eles contêm “uma ordem dirigida ao Estado no sentido de que a este incumbe a obrigação permanente de concretização e realização”, bem como “fornecem impulsos e diretrizes para a aplicação e interpretação do direito infraconstitucional” (12).

O Ministro Ricardo Lewandowski concedeu a medida liminar pleiteada apontando que, no mérito da demanda, há de se reconhecer indubitavelmente a existência de *imperativos de tutela* na forma como a CRFB estruturou garantias instrumentais de organização e procedimento para fins de proteção do direito fundamental à saúde. O julgador reconhece que o direito de acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde a que se refere o art. 196 é realizado por meio de políticas sociais e econômicas que foram definidas estruturalmente no art. 198, na forma do SUS e do seu financiamento adequado.

A dimensão objetiva do financiamento adequado do direito fundamental à saúde, segundo a doutrina de Heleno Taveira Torres, encontra-se fundada nas garantias financeiras de gasto mínimo, assentadas constitucionalmente, e fontes próprias de receitas no bojo do orçamento da seguridade social. (13)

A proteção da efetividade dos direitos e liberdades fundamentais tem máxima eficácia no Estado Democrático de Direito. Por isso, o orçamento público regido por uma Constituição Financeira deve ter como objetivo alocar todos os meios necessários para a realização deste fim constitucional do Estado nas sumas máximas possibilidades. [...] Cumpre apenas assinalar o papel do orçamento público como ‘meio’ privilegiado para que se evidencie o controle sobre a realização daqueles fins constitucionais do Estado e sua capacidade de funcionar como instrumento essencial para promover a aplicabilidade dos direitos e liberdades.

A noção do que seria tal custeio adequado se apoia em bases juridicamente estáveis – conforme assegura o princípio da segurança jurídica – e fiscalmente progressivas, em consonância com os princípios da proporcionalidade e reserva do possível. Esse, por sinal,



foi o sentido da análise empreendida pelo Ministro Celso de Mello no exame da ADPF-MC nº 45/DF, na qual asseverou não caber a manipulação da atividade financeira do Estado que inviabilizasse o estabelecimento e a preservação do direito à saúde (14):

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

Evidencia-se, na decisão do Ministro Celso de Mello, citada na decisão liminar proferida, a ênfase na tese de que as garantias fundamentais de organização sistêmica (SUS) e de financiamento suficiente e progressivo correspondem ao direito fundamental à saúde, conforme a disponibilidade das receitas da seguridade social e o piso de custeio no setor.

A decisão reafirmou que, a partir dos incisos I e IV do parágrafo único do art. 194, ao que se soma o forte comando do art. 196, é que se extrai a perspectiva de que qualquer restrição de cobertura ou atendimento no âmbito do SUS e, por conseguinte, do montante de recursos públicos ali empregados pelos governos lesa o direito à saúde, por esvaziá-lo das suas finalidades de redução do risco de doença e de outros agravos, bem como de acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Sobre a tensão entre a reserva do possível e a consecução progressiva do direito fundamental à saúde, o Ministro Ricardo Lewandowski citou a doutrina de Fernando Facury Scaff (15):



[...] o conceito de *reserva do possível* está casado com outro, muito caro aos direitos sociais, que é o da *progressividade* na concretização desses direitos. Os direitos prestacionais, tal como o direito à saúde, não são direitos que se disponibilizam integralmente de uma única vez. São direitos fornecidos progressivamente pelo Estado, de modo que, passo a passo, em um ritmo crescente, ele se torna cada vez mais concretizado – o que não ocorre com outros direitos, tal como o de *maioridade*, a qual se obtém de um dia para outro – literalmente. Os direitos sociais são direitos *implementados à prestação, de forma progressiva*.

Esta característica aplicada ao direito à saúde no Brasil implica em dizer que o direito “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”, constante do art. 196 da CF, não é algo que seja obtido de plano, plenamente finalizado em um dado momento histórico. Isto decorre do desenvolvimento científico e tecnológico da medicina que sempre traz novas respostas aos problemas de saúde existentes, bem como das limitações próprias dos recursos públicos disponíveis. Não há e nem haverá jamais recursos suficientes para implementar de forma completa e cabal o direito à saúde de modo a satisfazer plenamente todas as necessidades da sociedade – infelizmente.

Portanto, a *reserva do possível* está, de certo modo, casada com a necessária característica de serem os direitos sociais direitos a *prestações*. Os recursos públicos são escassos, mas, a despeito disso, devem sempre ser utilizados de modo a ampliar as prestações sociais que implementem os direitos sociais previstos em nossa Constituição.

Assim, considerando os fins de redução do risco de doença e de outros agravos serem material e faticamente inesgotáveis, bem como a meta de assegurar o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde (art. 196), o Ministro asseverou não haver outra alternativa senão manter e aprimorar o financiamento “historicamente insuficiente” da política pública de saúde. (1, p. 17) Ele finalizou pontuando que não cabe omissão deliberada, tampouco retrocesso no custeio do direito à saúde, ainda que não se possa pretender assegurar ilimitadamente – no campo das demandas individuais, inclusive judiciais, pela integralidade do direito à saúde – tratamentos alheios aos limites orçamentários, administrativos e tecnológicos da política pública. Também firmou a tese de que a proteção constitucional do direito à saúde e, por conseguinte, do direito à vida, exige que sejam assegurados concomitantemente a higidez do SUS e o seu financiamento adequado, seja pelo viés das fontes próprias e solidárias de receitas da seguridade social, seja pelo viés do dever de gasto mínimo no setor. As alterações que impliquem o retrocesso no estágio de proteção alcançado não são admissíveis, ainda que a pretexto de limites orçamentário-financeiros. (1, p. 25)



O Ministro asseverou que a EC nº 86 fere frontalmente o dever de progressividade inscrito no art. 5º, §§ 1º e 2º e também a garantia de irredutibilidade a que se refere o art. 194, parágrafo único, IV da Constituição, os quais se encontram lastreados no nuclear comando de preservação da dignidade da pessoa humana (art. 1º, caput e III) e nos tratados internacionais sobre os direitos econômicos, sociais e culturais dos quais o país é signatário.

Retrocesso transitório ainda assim é retrocesso, já que a promessa decrescimento futuro do piso não garante que os subpisos serão superados ao longo das execuções orçamentárias, ainda mais com a regra de incorporação no cômputo do gasto mínimo federal em ações e serviços públicos de saúde das receitas oriundas da exploração de petróleo e gás. (1, p. 26)

E concluiu que:

Diante do quadro fático ora descrito, resulta evidente a urgência na concessão da liminar, uma vez que a manutenção de eficácia das normas atacadas vem dificultando ou mesmo impossibilitando, a cada dia e de forma irreversível, o gozo dos direitos fundamentais à vida e à saúde dos cidadãos brasileiros.

A isso se soma a demanda crescente do SUS, sobretudo nos últimos anos, quando houve um agravamento no quadro de desemprego no país. A norma jurídica questionada piora substancialmente a desigualdade no acesso a direitos fundamentais, a justificar a imediata concessão da cautelar pleiteada. Além disso, a existência de *periculum in mora* em caso de falta de apreciação urgente pelo Supremo Tribunal Federal do pedido de cautelar também reside na repercussão do quanto for efetivamente pago pela União nas ações e serviços públicos de saúde em 2017, para fins de fixação do piso constitucional que passará a vigorar em 2018, bem como ao longo dos próximos 19 anos, na forma do art. 110, II do ADCT, inserido pela EC 95/2016.

Portanto, dado o novo regime orçamentário que passará a submeter também o piso federal da saúde a partir de 2018, a concessão de medida cautelar em data posterior consumará – de fato – o perigo de se exacerbar o “quadro crônico de subfinanciamento da saúde pública do país [...], que causa número formidável de mortes e agravos evitáveis à saúde dos cidadãos brasileiros”, tal como suscitou o requerente.

Assim posta a matéria de fato, defiro a cautela, *ad referendum*, do Plenário para suspender a eficácia dos arts. 2º e 3º da Emenda Constitucional nº 86/2015. (1, p. 32)

## Conclusão

O que se evidencia é que o debate acerca do financiamento adequado para a fruição do direito à saúde, de acordo com as diretrizes constitucionalmente fixadas, exige o aprofundamento conceitual e teórico em torno desse direito, deslocando o debate judicial da



microjustiça do acesso à saúde para o debate acerca das diretrizes políticas e jurídicas que impactam nas escolhas alocativas orçamentárias, um debate de macrojustiça.

A análise dos argumentos apresentados evidenciou que a vedação do retrocesso social está presente no debate como fundamento jurídico e material para a limitação do poder reformador do constituinte derivado, havendo divergência quanto aos contornos dessa limitação.

A exposição do debate judicial faz reacender a discussão jurídica acerca dos ideais de justiça e da força normativa dos princípios constitucionais, especialmente o da vedação do retrocesso social, permitindo o enfrentamento do modelo de saúde previsto quando da promulgação da Constituição Federal e o que se verifica como diretriz dos governos em implementar.

## Referências

1. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5595. Rel. Min. Ricardo Lewandowski.
2. BRASIL. Emenda Constitucional nº 86, de 17 de março de 2015. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Emendas/Emc/emc86.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc86.htm) [Acesso em 02 ago. 2019].
3. Aith FMA, Dallari SG. Produção de normas jurídicas sobre saúde no âmbito do estado democrático de direito brasileiro. Cad. Saúde Pública [Internet]. 2014 [citado em: 02 ago. 2019]; 30(10): p. 1-3. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2014001002032&script=sci\\_arttext&tlng=pt](http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2014001002032&script=sci_arttext&tlng=pt)
4. BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) [Acesso em: 02 ago. 2019].
5. Dresch RL. A garantia de acesso à saúde e as regras de repartição da competência entre os gestores. RAHIS. 2015; 12(1): p. 19-43.
6. BRASIL. Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000. Constituição da República Federativa do Brasil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/Emendas/Emc/emc29.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc29.htm) [Acesso em 02 ago. 2019].
7. Pinto EG. Financiamento dos direitos à saúde e à educação uma perspectiva constitucional. Belo Horizonte: Fórum; 2017.



8. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. TD 1846 - Financiamento Público da Saúde: uma história à procura de rumo. Sérgio F. Piola; Andrea Barreto de Paiva; Edvaldo Batista de Sá e Luciana Mendes Santos Servo / Rio de Janeiro, julho de 2013. Disponível em: [http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1580/1/TD\\_1846.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/1580/1/TD_1846.pdf) [Acesso em 02 ago. 2019].
9. Santos NR. Revista SAÚDE DEBATE. jul.-out. 2015; Cebes: Rio de Janeiro; 39(106). p. 582-600.
10. Funcia F. Implicações da Emenda Constitucional n. 86/2015 para o processo de financiamento do Sistema Único de Saúde. Revista CONSENSUS [Internet]. Brasília: Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde; abr.-jun. 2015 [citado em 24 out. 2019] Disponível em: <http://www.conass.org.br/consensus/implicacoes-da-emenda-constitucional-n-862015-para-o-processode-financiamento-sistema-unico-de-saude/>
11. Brasil. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei de Iniciativa Popular nº 321, de 29 de agosto de 2013. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/ichadetrmitacao?idProposicao=589775> [Acesso em 02 ago. 2019].
12. Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10ª ed. rev. atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora; 2010.
13. Torres HT. Direito Constitucional Financeiro: Teoria da Constituição Financeira. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 2014. p. 359.
14. Brasil. Supremo Tribunal Federal. ADPF-MC 45/DF. Rel. Min. Celso de Mello.
15. Scaff FF. Direito à Saúde e os Tribunais. In: Nunes AJA, Scaff FF. Os Tribunais e o Direito à Saúde. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2011. p. 73-135.

---

Submetido em: 05/08/19

Aprovado em: 19/08/19

**Como citar este artigo:**

Campos TLC. A vedação ao retrocesso social: o debate judicial acerca dos impactos da Emenda Constitucional nº 86/2015 no financiamento do Sistema Único de Saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 156-167.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.563>



## Resenha

### CONASS Documenta nº 30

## O Direito Sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na educação permanente em saúde

Review

CONASS Documenta No. 30

Health Law as an instrument for strengthening SUS: emphasis on permanent health education

Reseña

CONASS Documenta No. 30

El Derecho Sanitario como instrumento para fortalecer el SUS: énfasis en la educación permanente en salud

Bruno Naundorf<sup>1</sup>

Roger dos Santos Rosa<sup>2</sup>

Em 2010, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) buscou a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito e assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Por meio da Recomendação nº 31, de 30/03/2010, o CNJ dispôs que o direito sanitário fosse incorporado aos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados, bem como se promovesse a realização de seminários para o estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do Ministério Público e gestores. Tais encontros deveriam propiciar maior entrosamento sobre a matéria, entre outras medidas dirigidas ao Tribunais para a atuação dos magistrados na área. (1)

Nessa exata lógica, os gestores do SUS também passaram a dar mais ênfase para a atuação entre operadores do Direito e da Saúde. O Conselho Nacional dos Secretários de Saúde (Conass) criou a Câmara Técnica de Direito Sanitário (CTDS), congregando profissionais da área da saúde e do direito para uma atuação mais qualificada nas ações que envolvem o Direito Sanitário e, principalmente, no enfrentamento do que denominamos

<sup>1</sup> Mestrando em Ensino na Saúde pela UFRGS; especialista em Direito Sanitário pela ESP/RS e UNISINOS; especialista em Direito do Estado pela UFRGS; diretor de Auditoria do SUS RS, Porto Alegre, RS, Brasil. E-mail: bnaundorf@gmail.com

<sup>2</sup> Doutor em Epidemiologia pela UFRGS; médico; professor do Departamento de Medicina Social da Faculdade de Medicina da UFRGS, Porto Alegre, RS, Brasil. E-mail: roger.rosa@ufrgs.br





*judicialização da saúde.*

Ações foram executadas, inclusive a aproximação com as Procuradorias dos Estados, que hoje possuem ações conjuntas de atuação em diversas áreas, aperfeiçoando o que o título da publicação leciona: fortalecer o SUS por meio do Direito Sanitário.

É nesse contexto que, como o Presidente do Conass explica, se tem reconhecido a importância do Direito Sanitário por meio de manifestações públicas, mas, principalmente, pela grande produção técnico-científica que vem sendo ofertada com apoio de diversos atores do campo da saúde e do direito.

Visando ampliar essa contribuição à sociedade, foi realizado o projeto de Educação Permanente em Saúde (EPS) com o Programa de Direito Sanitário (Prodisa), da Fundação Oswaldo Cruz em Brasília. O projeto de EPS buscou fortalecer o SUS por meio da capacitação, em nível de especialização, de 160 técnicos e advogados públicos, aperfeiçoando a atuação desses profissionais junto à Administração, Tribunais, Defensorias e Ministério Público. Destarte, buscou-se uma estratégia pedagógica que favorecesse a transformação dos conceitos desenvolvidos na EPS em práticas efetivas nas esferas de atuação dos servidores das Secretarias Estaduais de Saúde e das Procuradorias Estaduais.

Tal atividade, desenvolvida pelo Conass, está nos termos da orientação prevista no artigo 200 da Constituição Federal, que determina a atuação do SUS para a formação de recursos humanos na área de saúde, a formulação da política e da execução das ações de saúde, e principalmente, o incremento do desenvolvimento científico. (3)

Como resultado, a publicação *CONASS Documenta nº 30* consiste na divulgação dos trabalhos finais do referido curso, com o propósito de compartilhar experiências e práticas com vistas ao aprimoramento da gestão no SUS.

Na introdução do livro, afirma-se que o direito sanitário não se restringe somente à judicialização e que a concretização do direito à saúde se dará pela atuação de profissionais melhor treinados e capacitados por meio da EPS, em diversas áreas como gestão de recursos humanos, administração de finanças públicas, licitações e contratos, que muitas vezes não são tão visíveis, mas são essenciais para a melhoria da gestão e, por conseguinte, do SUS.

Para atingir esses objetivos, foi proposta uma metodologia de ensino teórica e prática, que promova uma melhor análise das políticas públicas; do ciclo orçamentário-financeiro; e



dos conceitos do Direito Administrativo aplicado à saúde. Buscou-se criar um espaço de aprendizagem teórico-metodológica sobre a análise do trabalho em saúde, aplicável no cotidiano da gestão.

Um aspecto importante, possível com a realização do curso, foi a reunião de profissionais de 27 unidades da Federação, permitindo a troca de experiências e a formação de uma rede de colaboração entre os participantes, em especial com a formação de turmas reunindo alunos de regiões bastante diversas. Por exemplo, uma turma envolveu profissionais de Alagoas, Amapá, Mato Grosso e Rio de Janeiro, integrando quatro das cinco regiões brasileiras.

Uma das exigências para a participação na atividade foi o vínculo permanente com a Secretaria Estadual de Saúde ou com as Procuradorias Estaduais, de forma que os aprendizados serão fixados, permitindo a continuidade das atividades no âmbito do SUS e garantindo a estratégia de EPS desenvolvida, mesmo após a conclusão da especialização.

A parte prática do curso permitiu o desenvolvimento de um projeto de intervenção em cada estado da federação, mediante um diagnóstico sobre a necessidade de formação em recursos humanos; desenvolvimento de ações dirigidas para execução de recursos visando à capacitação; formulação e execução de projetos de capacitação; e indicação de bases jurídicas no trato das finanças públicas, os quais foram todos apresentados na publicação.

O livro traz um capítulo específico expondo a forma de utilização do Direito Sanitário como instrumento de aprendizagem, explicitando que esse conceito é muito maior do que apenas os estudos e investigações das ações judiciais sobre saúde ou aspectos regulatórios ligados à vigilância sanitária.

Há um breve relato histórico da origem do direito sanitário, remetido ao direito de polícia sanitária, originário no direito português e hoje em desuso. Com os ensinamentos de Pimenta Bueno, conceitua o Direito da Saúde como o controle da salubridade dos estabelecimentos, atividade humana, etc., originário do direito francês no século XIX. Traz similaridade com a situação vivida no Brasil, expressando que a saúde pública era

a classe que inclui a instituição vacínica, quarentenas, junta de higiene, inspeção de saúde dos portos, polícia médica, águas termais e minerais, casas de saúde, banhos, salubridade de hotéis, regulamentos sobre os estabelecimentos insalubres, incômodos ou perigosos, cemitérios e matérias dependentes. (2)



Após o contexto histórico, traz a grande alteração no sistema de saúde brasileiro, realizada com a Constituinte de 1988, quando o Direito Sanitário entra no rol dos direitos sociais, abrindo a possibilidade de estudos e investigações voltados à área e expandindo como um ramo autônomo do direito.

Em capítulo destinado à especialização em Direito Sanitário realizada entre os anos de 2015 e 2016, enfatizou-se a educação permanente, baseada na metodologia de ensino à distância, com a utilização da plataforma *Moodle*, facilitando a participação de alunos de 27 unidades federativas. Com 425 horas-aula, o curso permitiu aos alunos uma boa formação em Direito Sanitário, com disciplinas que abordaram Políticas Públicas; Recursos Humanos e Gestão do Trabalho; Elaboração e Gestão de Projetos de Educação Permanente em Saúde no contexto do SUS; Direito Administrativo Sanitário; Mediação sanitária como alternativa viável aos conflitos ocorridos no âmbito das Políticas de Saúde no Brasil; Planejamento, Gestão e Avaliação de Políticas Públicas em Saúde e Orçamento Público no Brasil.

Todos os materiais disponibilizados aos alunos, elaborados por professores conteudistas e propícios para a atividade de educação à distância, podem contribuir para aqueles que quiserem aprofundamento nas matérias. Esses materiais estão disponíveis como anexos, acessados diretamente por *QR code*. (3).

Após apresentar a forma de avaliação, são trazidos os resultados alcançados após a apropriação pelos alunos do conteúdo teórico e da prática acima referidos, com a apresentação dos projetos de intervenção desenvolvidos em quatro grandes áreas: Políticas Públicas; Recursos Humanos e Gestão do Trabalho; Planejamento, Gestão e Avaliação; e Mediação Sanitária.

Todos os projetos, também disponíveis para consulta completa por meio de *QR code* (<https://www.conass.org.br/biblioteca/caderno-conass-documenta-n-30/>), apresentam uma estrutura padronizada, com a apresentação de dados do território analisado; análise sobre a educação permanente como ferramenta para a solução do problema identificado; objetivos e método utilizados, monitoramento e avaliação; recursos a serem utilizados; cronograma e adequação jurídica e referências.

Na subárea de Políticas Públicas, o projeto desenvolvido no estado do Maranhão trouxe a situação pela qual passa o país; a transição demográfica e o envelhecimento da



população; e os desafios para prestar adequada e necessária assistência à saúde aos idosos (4). O mesmo assunto foi tema do projeto do Mato Grosso do Sul, com a proposição de um Fórum Permanente de Debate sobre a Abordagem de Saúde do Idoso, propiciando a troca de boas práticas de atendimento e tratamento com soluções inovadoras (5).

Na linha de vida oposta, os estados de Roraima e Paraíba buscaram ações voltadas ao fortalecimento e qualificação de equipes responsáveis pela saúde materno-infantil; o primeiro com ênfase na intersetorialidade (6), e o segundo, por meio do fortalecimento do Comitê Regional de Prevenção da Morte Materna (7).

Ainda na área de Políticas Públicas, buscando a qualificação da atenção à saúde, o estado do Maranhão desenvolveu um projeto buscando a qualificação dos profissionais da rede de atenção oncológica para reduzir os cânceres de colo do útero e de mama (8). O Rio Grande do Norte objetivou a capacitação de profissionais para qualificar a atuação no controle e na assistência das arboviroses, com vistas ao desenvolvimento de ações educativas para o manejo do avanço do *Aedes aegypti* (9), bastante similar ao desenvolvido pelo estado do Ceará. Entretanto, nesse estado, o enfoque deu-se na conjugação de esforços das gestões municipais visando o controle vetorial do mosquito causador da dengue (10).

Na subárea Recursos Humanos e Gestão do Trabalho, foram desenvolvidos projetos de intervenção voltados para a prática cotidiana dos serviços de saúde, possibilitando a mudança nos processos e nas relações voltadas para a melhorias do SUS. O estado do Paraná buscou uma alternativa de trabalho quadrienal, construindo um Plano Estadual de Educação Permanente para orientar e planejar as capacitações dos profissionais de saúde, com atuação desde o planejamento até o monitoramento e avaliação (11). O estado de Minas Gerais seguiu linha muito similar, porém, visando a alteração dos processos de trabalho a partir da reflexão, problematização e proposição de soluções, em especial com atuação de servidores da Escola de Saúde Pública, ligada à Secretaria de Estado de Minas Gerais (12).

Os estados de São Paulo e do Rio de Janeiro apresentaram intervenções, cada um no seu território, a partir do diagnóstico da situação de saúde, com atuação no aprimoramento de formação de equipes multiprofissionais para o trato de doenças do aparelho circulatório (13, 14).



O projeto do Acre traz uma importante contribuição porque, por meio da EPS, propõe atividade para que os diversos profissionais da saúde entendam o funcionamento do SUS, além de participar da sua construção e colaborar para o aprimoramento das políticas públicas (15). O Espírito Santo utilizou os conhecimentos da área financeira e de gestão, permitindo que pacientes recebam o diagnóstico laboratorial de Leishmaniose no seu território, com menor custo aos cofres públicos (16).

A nova política de início do tratamento de paciente oncológico em prazo máximo de 60 dias foi o projeto de intervenção proposto pelo Pará por meio da capacitação dos profissionais envolvidos na assistência, visando fortalecer ações de acesso, detecção, tratamento e reduzir a intervenção judicial existente (17).

A eficiência foi buscada nos projetos desenvolvidos pelos estados da Bahia e Santa Catarina, visando efetivar a Política Nacional de Humanização no maior hospital geral da rede pública do primeiro (18), e em algumas unidades de saúde do segundo (19).

Na terceira subárea – Planejamento, Gestão e Avaliação –, o estado de Alagoas atuou no planejamento de processos de compra, capacitando profissionais para a formulação de solicitações de aquisição por meio de termos de referências (20).

Outra área importante no âmbito do SUS, o Controle Social, foi desenvolvida nos projetos do Rio Grande do Sul de Goiás, onde o segundo atuou na capacitação dos conselheiros estaduais sobre os princípios constitucionais e organizativos do SUS e o papel do Conselho na formulação, execução e monitoramento do sistema (21). Já o estado gaúcho apresentou um projeto inserindo o controle social na planificação da atenção primária, qualificando a gestão (22).

Também na área da atenção primária, o estado de Sergipe pensou na qualificação das equipes assistenciais, com noções sobre a gestão do SUS e a promoção da qualificação das redes de atenção, desburocratizando e melhorando as relações da gestão estadual e municipal do SUS (23).

A qualificação da gestão e da execução da assistência farmacêutica foi o projeto desenvolvido por Pernambuco, envolvendo todas as áreas da SES com atuação na área de Assistência Farmacêutica e a Procuradoria-Geral do Estado (24). Tocantins trabalhou na área da saúde do trânsito, com proposta intersetorial face ao impacto da mortalidade da população jovem gerada pelos acidentes, bem como na ocupação dos serviços de saúde na



atenção secundária e terciária em razão dos acidentes (25). Por fim, Mato Grosso propõe a qualificação de equipes profissionais, objetivando aperfeiçoar a preparação técnica, científica, ética e de comprometimento (26).

A última área trabalhada foi a Mediação, que tem tido papel importante como forma extrajudicial de resolução de conflitos e vem apresentando avanços importantes na área da saúde nos últimos anos, fazendo com que o material instrucional inspirasse projetos de intervenção e permitisse o estudo do fenômeno da judicialização e a consolidação do modelo de atenção proposto pelo SUS.

Nesse sentido, o Distrito Federal apresentou um projeto prevendo a qualificação das equipes do SUS para atuação da mediação sanitária (27). O estado do Piauí adotou a mesma lógica, porém, com atuação não apenas do Poder Executivo, mas integrando os representantes do Poder Judiciário (28).

Rondônia trabalhou em um projeto para qualificar os servidores acerca da judicialização, com atuação prévia à implantação do projeto de mediação, buscando aprimorar a organização dos processos de trabalho em todos os setores que lidam com processos judiciais no âmbito da Secretaria da Saúde local, por meio da sensibilização de servidores para qualifiquem os instrumentos de registros, balizando o conhecimento das normativas do SUS (29).

Verifica-se, portanto, um reconhecimento do Conass da EPS como necessária para profissionais que atuam nas diversas áreas do SUS, para que possam enfrentar os grandes desafios da construção do SUS que ainda está em andamento desde 1988. A ideia central foi propiciar aos discentes uma visão integral do sistema instituído, bem como a compreensão das competências de cada ente federado, além da troca de experiências entre os diversos atores dos mais diversos estados.

Diante do exposto, como afirmado pelos autores, “o conhecimento das regras jurídicas, as diretrizes constitucionais e os princípios da Administração Pública são ferramentas para a boa gestão”. Os conhecimentos adquiridos pelos discentes permitiram a apresentação de projetos de intervenção por meio da EPS, visando garantir ao cidadão brasileiro a qualificação dos serviços públicos do SUS.



## Referências

1. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Recomendação nº 31/2010. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=877> [Acesso em 10 out. 2019].
2. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm) [Acesso em 12 out. 2019].
3. Santos AO (org). O Direito Sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na educação permanente em saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2018. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/caderno-conass-documenta-n-30/>
4. Silva Júnior AB et al. Projeto de Intervenção - Maranhão. In Santos, Alethele de Oliveira (org). O Direito Sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na educação permanente em saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2018. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%205%20-%20MARANHAO.pdf>
5. Gonçalves da Silva C et al. Projeto de Intervenção – Mato Grosso do Sul. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%202%20-%20MATO%20GROSSO%20DO%20SUL.pdf>
6. Nentwig Silva A et al. Projeto de Intervenção – Roraima. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%203%20-%20RORAIMA.pdf>
7. Carvalho CT et al. Projeto de Intervenção – Paraíba. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%204%20-%20PARAIBA.pdf>
8. Silva Júnior AB et al. Projeto de Intervenção – Maranhão. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%205%20-%20MARANHAO.pdf>
9. Queiroz Diógenes AC et al. Projeto de Intervenção – Rio Grande do Norte. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%206%20-%20RIO%20GRANDE%20DO%20NORTE.pdf>
10. Oliveira DS et al. Projeto de Intervenção – Ceará. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%207%20-%20CEARA.pdf>
11. Higashiyama AKI et al. Projeto de Intervenção – Paraná. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%208%20-%20PARANA.pdf>
12. Samora JE et al. Projeto de Intervenção – Minas Gerais. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%209%20-%20MINAS%20GERAIS.pdf>



13. Nascimento Gomes J, Bueno WS. Projeto de Intervenção – São Paulo. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2010%20-%20SAO%20PAULO.pdf>
14. Gall EC et al. Projeto de Intervenção – Rio de Janeiro. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2016%20-%20RIO%20DE%20JANEIRO.pdf>
15. Lameira K et al. Projeto de Intervenção – Acre. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2011%20-%20ACRE.pdf>
16. Fiume Silva AD et al. Projeto de Intervenção – Espírito Santo. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2012%20-%20ESPIRITO%20SANTO.pdf>
17. Silva Jares DF et al. Projeto de Intervenção – Pará. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2013%20-%20PARA.pdf>
18. Macedo Licon DG et al. Projeto de Intervenção – Bahia. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2014%20-%20BAHIA.pdf>
19. Santos GSC et al. Projeto de Intervenção – Santa Catarina. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2015-%20SANTA%20CATARINA.pdf>
20. Theotônio Costa JVM et al. Projeto de Intervenção – Alagoas. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2019%20-%20ALAGOAS.pdf>
21. Sales CB et al. Projeto de Intervenção – Goiás. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2017%20-%20GOIAS.pdf>
22. Silva J et al. Projeto de Intervenção – Rio Grande do Sul. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2018%20-%20RIO%20GRANDE%20DO%20SUL.pdf>
23. Galdino ES et al. Projeto de Intervenção – Sergipe. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2022%20-%20SERGIPE.pdf>





24. Emery Costa ARM et al. Projeto de Intervenção – Pernambuco. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2020%20-%20PERNAMBUCO.pdf>

25. Grossmann E et al. Projeto de Intervenção – Tocantins. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2023%20-%20TOCANTINS.pdf>

26. Coelho EM et al. Projeto de Intervenção – Mato Grosso. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2021%20MATO%20GROSSO.pdf>

27. Vieira EM et al. Projeto de Intervenção – Distrito Federal. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2025%20-%20DISTRITO%20FEDERAL.pdf>

28. Oliveira AMG et al. Projeto de Intervenção – Piauí. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2026%20-%20PIAUI.pdf>

29. Avanso CA, Nascimento CM. Projeto de Intervenção – Rondônia. Ibidem. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/direitosanitario/QR%20CODE%2024%20-%20RONDONIA.pdf>

---

Submetido em: 21/10/19

Aprovado em: 25/10/19

**Como citar este artigo:**

Naundorf B, Rosa RS. CONASS Documenta nº 30 - O direito sanitário como instrumento de fortalecimento do SUS: ênfase na educação permanente em saúde. Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário. 2019 out./dez.; 8(4): 168-177.

<http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.588>