

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

DAGMAR CORRÊA DA SILVA BAIL

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS E POLÍTICAS
PÚBLICAS: UM ESTUDO DE CASO DO ESTADO DO PARANÁ DE 2018 A
2020**

CURITIBA

2023

DAGMAR CORRÊA DA SILVA BAIL

**JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS E POLÍTICAS
PÚBLICAS: UM ESTUDO DE CASO DO ESTADO DO PARANÁ DE 2018 A
2020**

**Judicialization of access to medicines and public policies: a case study
of the state of Paraná from 2018 to 2020.**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Governança Pública (PGPGP) da Universidade Federal Tecnológica do Paraná (UTFPR), como requisito parcial para a obtenção do título de Mestre em Planejamento e Governança Pública.

Orientador: Prof. Dr. Ricardo Lobato Torres

CURITIBA

2023



Esta licença permite que outros remixem, adaptem e criem a partir do seu trabalho para fins não comerciais, desde que atribuam a você o devido crédito e que licenciem as novas criações sob termos idênticos.



DAGMAR CORREA DA SILVA BAIL

JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS E POLÍTICAS PÚBLICAS: UM ESTUDO DE CASO DO ESTADO DO PARANÁ DE 2018 A 2020

Trabalho de pesquisa de mestrado apresentado como requisito para obtenção do título de Mestra Em Planejamento E Governança Pública da Universidade Tecnológica Federal do Paraná (UTFPR). Área de concentração: Planejamento Público E Desenvolvimento.

Data de aprovação: 03 de Março de 2023

Dr. Ricardo Lobato Torres, Doutorado - Universidade Federal do Paraná (Ufpr)

Dra. Ana Paula Myszcuk, Doutorado - Universidade Tecnológica Federal do Paraná

Dra. Gabriela Costa Chaves, Doutorado - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (Ensp)

Documento gerado pelo Sistema Acadêmico da UTFPR a partir dos dados da Ata de Defesa em 04/05/2023.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por permitir minha existência e resistência. Sim, porque em um país com tantos abismos sociais, fatores como ser uma mulher, negra e de origem periférica, viver é resistir. Por vezes não me foi permitido imaginar chegar até aqui, porque quando se nasce nessas condições há lugares que a nossa imaginação não alcança. Mas Deus sabe de todas as coisas e sempre me mostrou alternativas ao longo do caminho, não sem muita luta, claro, mas cheguei.

Agradeço à minha mãe, dona Neiva, também uma mulher negra, de origem periférica, cujas batalhas foram infinitamente maiores que as minhas, assim como as suas dolorosas vitórias. Com você, mãe, aprendi a desafiar a realidade que nos é imposta rotineiramente, questionar as injustiças e me insurgir contra elas. O espírito militante devo a ti, meu espelho de vida e luta.

Agradeço ao meu esposo, Gilvane, o melhor companheiro e amigo que Deus poderia colocar na minha vida, que em nenhum momento se furtou do papel de verdadeiro parceiro ao longo dessa caminhada e empenhou todos os esforços para me apoiar, mesmo com jornada diuturna. Quando decidi fazer este mestrado, ele deixou claro que estaria ao meu lado sempre, e honrou lindamente esse compromisso.

Agradeço aos meus filhos, Gustavo e Pedro, que são a razão do meu viver e os meus grandes incentivadores, pois vibraram comigo a cada etapa vencida. Com filhos ainda crianças, os desafios são inerentes a toda mãe, especialmente nessa fase de formação de caráter. Foi realmente desafiador desenvolver este trabalho sem deixar de empenhar todos os esforços para educá-los para a vida, para respeitar ao próximo (independente de gênero, cor, religião), principalmente quando as lutas são diárias para reduzir neles as marcas da sociedade machista e patriarcal em que vivemos.

Agradeço ao meu orientador, professor Ricardo Lobato Torres, por aceitar me guiar nesta pesquisa, sempre estar disponível para sanar minhas dúvidas e orientar quais rumos deveria seguir. Sou grata pelo respeito, humildade, generosidade e compreensão, em especial quando atravessei alguns percalços ao longo desta jornada.

Agradeço às professoras Gabriela Costa Chaves e Ana Paula Myszczyk por aceitarem o convite para compor a banca de qualificação e defesa, com importantes

contribuições para a finalização deste trabalho.

Agradeço aos meus colegas de curso sempre disponíveis para auxiliar, até mesmo nas mais elementares dúvidas, apoiar nos momentos de angústia e comemorar cada conquista. Formamos uma turma unida, parceira, ainda que fisicamente afastada devido à pandemia que assolou o mundo logo no início do curso, e se estendeu durante todo o período de estudo. Os laços criados renderam amizades que ultrapassaram os muros institucionais. Não poderia deixar de registrar um agradecimento especial às duas colegas que se tornaram minhas amigas e foram essenciais para a conclusão do trabalho: Fátima Mottin, que me auxiliou com a análise dos dados e Alexandra Albareda, que contribuiu com a revisão. Vocês são especiais para mim.

Agradeço aos professores e professoras do PPGP/UTFPR por compartilhar seus saberes, pela excelência do programa e, notadamente, por todo o empenho para garantir a manutenção da qualidade do curso ainda que em tempos de pandemia. Estendo este agradecimento a todos os servidores que atuam no programa, também essenciais para nossa formação.

Agradeço às minhas amigas e amigos, irmãos que a vida me trouxe, e que sempre torceram por mim.

Agradeço aos meus colegas de trabalho pela compreensão, apoio e carinho durante este período.

Agradeço aos servidores da equipe da Coordenação de Assistência Farmacêutica e do Centro de Medicamentos do Paraná, ambos da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná – SESA/PR e da Procuradoria de Saúde da Procuradoria-Geral do Estado – PGE/PR, pela pronta disponibilização de dados e informações.

Por fim, agradeço a todas e todos que, direta ou indiretamente, participarem desta caminhada e que compartilharam saber e tempo para me apoiar. Cada contribuição foi importante para a conclusão deste trabalho.

RESUMO

A efetivação do direito à saúde no âmbito do SUS, baseado no princípio de equidade e universalidade, se dá por meio da combinação de políticas públicas, ações e serviços de saúde disponibilizados à população, incluindo a assistência farmacêutica e a formulação da política de medicamentos. A garantia do direito à saúde é uma condição essencial para assegurar o direito à cidade, enquanto dimensão do direito social, estabelecendo-se assim a relação de interdependência entre ambos. A problemática que esta pesquisa se propõe a responder consiste em buscar identificar se a judicialização pode ser entendida como um mecanismo para contornar a política pública de saúde para a obtenção de medicamentos que não estão contemplados ou se a sua utilização é a via de concretização da universalidade e equidade a que ele se propõe. Para tanto, estabeleceu-se como objetivo analisar os dados da judicialização do acesso a medicamentos no Paraná, entre os anos 2018 e 2020, caracterizando-os quanto ao registro na ANVISA, avaliação pela CONITEC e como estão distribuídos regionalmente. Trata-se de pesquisa qualitativa, voltada a identificar os principais medicamentos pleiteados judicialmente contra o Paraná (com ou sem outros entes no polo passivo), os valores despendidos com a sua aquisição e a distribuição em âmbito regional; pesquisa descritiva e bibliográfica contemplando o direito à saúde e a sua interrelação com direito à cidade, a judicialização para acesso a medicamentos e os mecanismos que envolvem a incorporação de medicamentos no SUS. Como resultado, destaca-se o crescimento exponencial em relação aos valores despendidos com judicialização de medicamentos no estado, sendo os mais demandados aqueles que pertencem à classe terapêutica dos antineoplásicos, com indicação para tratamento de diversos cânceres, portanto, medicamentos oncológicos. Por fim, considera-se que identificar as principais características da judicialização do acesso a medicamentos no âmbito estadual é importante, pois pode instrumentalizar os gestores que atuam diretamente com políticas públicas voltadas à assistência à saúde para a tomada de decisões, além de trazer à discussão o relevante papel do judiciário no contexto da saúde pública.

Palavra-Chave: direito à saúde; direito à cidade; judicialização da saúde; medicamentos; assistência farmacêutica; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

The realization of the right to health under the SUS, based on the principle of equity and universality, occurs through a combination of public policies, actions, and health services made available to the population, including pharmaceutical assistance and the formulation of drug policy. The guarantee of the right to health is an essential condition to ensure the right to the city, as a dimension of the social right, thus establishing a relationship of interdependence between both. The problem that this research proposes to answer is to seek to identify whether judicialization can be understood as a mechanism to circumvent the public health policy to obtain medicines that are not contemplated, or its use is the way to achieve the universality and equality that it proposes. For this, it was established as an objective to analyze the data of judicialization of access to medicines in Paraná, between the years 2018 and 2020, characterizing them as to registration at ANVISA, evaluation by CONITEC and how they are regionally distributed. This is a qualitative research, aimed at identifying the main drugs claimed in court against the State of Paraná (with or without other entities in the passive pole), the amounts spent on their acquisition and distribution at the regional level; descriptive and bibliographic research contemplating the right to health and its interrelation with the right to the city, the judicialization of access to medicines and the mechanisms involving the incorporation of drugs in SUS. As a conclusion, the exponential growth in relation to the amounts spent on the judicialization of medicines in the state stands out, with the most demanded being those belonging to the antineoplastic therapeutic class, indicated for the treatment of several cancers, therefore, oncological medicines. Finally, it is considered that identifying the main characteristics of the judicialization of access to medicines at the state level is important because it can help managers who work directly with public policies related to health care to make decisions, besides bringing to discussion the relevant role of the judiciary in the context of public health.

Keywords: right to health; right do the city; health judicialization; medicines; pharmaceutical services; Unified Health System.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Linha do tempo: principais marcos da história do acesso à saúde pública no Brasil	40
Figura 2 - Principais etapas para a compra e oferta de medicamentos incorporados ao SUS	61
Figura 3 - Principais diferenças entre a CITEC e a CONITEC	62
Figura 4 - Percurso da pesquisa	76
Figura 5 - Gráfico do percentual de gasto em medicamentos e insumos por determinação judicial, em comparação ao programado na política pública pelo Ministério da Saúde, nos anos de 2018, 2019 e 2020.	78
Figura 6 - Gráfico dos Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2018 (em percentuais).....	80
Figura 7 - Gráfico dos medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2019 (em percentuais).....	81
Figura 8 - Gráfico dos medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2020 (em percentuais).....	83
Figura 9 - Macrorregionais de Saúde do Paraná.....	84
Figura 10 - Mapa das Regionais de Saúde do Paraná.....	85
Figura 11 - Gráfico da quantidade de pacientes cadastrados, por ano, por demanda judicial, entre 2015 e 2020	88
Figura 12 - Gráfico do valor financeiro das demandas judiciais entre 2015 a 2020 ..	87
Figura 13 - Gráfico de valores de sequestros e depósitos judiciais, entre 2018 e 2020	100
Figura 14 - Gráfico da quantidade e frequência acumulada (%) de solicitações ativas de medicamento por regional do Estado do Paraná em janeiro de 2023.....	101
Figura 15 - Gráfico da quantidade de solicitações de medicamentos ativas por regional a cada 10.000 habitantes	102
Figura 16 - Gráfico da quantidade de pessoas cadastradas (a cada 10.000 habitantes) para demandas judiciais de medicamentos, por Regional de Saúde, de 2008 a 2022	103

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Comparativo de valores gastos para aquisição de medicamentos para a política pública e para atendimento de demanda judicial, pelo Ministério da Saúde, nos anos de 2018, 2019 e 2020.....	77
Tabela 2 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2018 (em valores)	78
Tabela 3 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2019 (em valores)	80
Tabela 4 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2020	82
Tabela 5 - Ações judiciais, contra a União, para aquisição de medicamentos e insumos raros	83
Tabela 6 - Demonstrativo físico-financeiro da distribuição de medicamentos, soros, vacinas e insumos, pelo Cemepar, entre 2018 e 2020	85
Tabela 7 - Evolução ano a ano, a partir de 2018, da distribuição de medicamentos, soros e vacinas	86
Tabela 8 - Medicamentos e insumos programados x demandas judiciais	87
Tabela 9 - Evolução ano a ano, a partir de 2018, de medicamento e insumos programados x demandas judiciais.....	87
Tabela 10 - Evolução de pacientes cadastrados, ano a ano, a partir de 2015, por demanda judicial	87
Tabela 11 - Valor Financeiro das demandas judiciais entre 2015 e 2020	88
Tabela 12 - Vinte (20) medicamentos mais demandados em número de pacientes - 2018	89
Tabela 13 - Vinte (20) medicamentos mais demandados por modalidade de aquisição - 2019	90
Tabela 14 - Vinte (20) medicamentos mais demandados em número de pacientes – 2020	91
Tabela 15 - Dez medicamentos de maior impacto financeiro – 2018.....	92
Tabela 16 - Dez medicamentos de maior impacto financeiro - 2019.....	93
Tabela 17 - Dez medicamentos de maior impacto financeiro - 2020.....	94
Tabela 18 - Situação dos vinte medicamentos mais demandados, em número de	

pacientes, por ano.....	95
Tabela 19 - Situação dos vinte medicamentos mais demandados, em número de pacientes, por ano, de acordo com a classe terapêutica	95
Tabela 20 - Situação dos dez medicamentos de maior impacto financeiro, em valor, por ano	97
Tabela 21 - Situação dos dez medicamentos de maior impacto financeiro, por ano, de acordo com a classe terapêutica.....	97
Tabela 22 - Modalidades de licitação para compra de medicamentos judicializados, entre 2018 e 2020	98
Tabela 23 - Cinco medicamentos mais demandados por regional de saúde, em janeiro 2023	104
Tabela 24 - Comparativo de quantidade de aplicações e valor entre medicamentos	108

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Responsabilidades pelo financiamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica no SUS.	48
Quadro 2 - Resumo metodológico.....	76

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Sigla	Descrição
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AF	Assistência Farmacêutica
ATS	Avaliação das tecnologias em saúde
CBAF	Componente Básico da Assistência Farmacêutica
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIB	Comissão Intergestores Bipartite
CITEC	Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNS	Conselho Nacional de Saúde
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
FDA	US Food and Drug Administration
MBE	Medicina Baseada em Evidências
MS	Ministério da Saúde
NatJus	Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
OMS	Organização Mundial de Saúde
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SESA-PR	Secretaria de Estado de Saúde do Paraná
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	14
1.1 PROBLEMA DE PESQUISA	19
1.2 OBJETIVOS	20
1.2.1 Objetivo geral	20
1.2.2 Objetivos específicos	21
1.3 JUSTIFICATIVA	21
1.4 LIMITAÇÕES DO ESTUDO	24
1.5 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO	25
2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA	27
2.1 O DIREITO À CIDADE	27
2.2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	31
2.3 POLÍTICAS PÚBLICAS: CONCEITO E CARACTERÍSTICAS	35
2.4 AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE	39
2.5 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SUS	45
2.6 A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO SUS	58
2.7 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	66
3. METODOLOGIA	73
4. RESULTADOS	76
4.1 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS	105
5. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS	111
REFERÊNCIAS	115

1. INTRODUÇÃO

No Brasil, o acesso universal e gratuito à saúde resulta de uma disposição trazida pela Constituição Federal de 1988 (CF/88), que também trouxe uma ampla gama de direitos fundamentais individuais e sociais. Inserido no contexto da seguridade social, como um direito de todos e um dever do Estado, o direito à saúde destina-se tanto para a redução dos riscos de doenças e outros agravos à saúde, quanto para o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, num Sistema Único de Saúde – SUS, de caráter público, federativo, descentralizado, participativo e de atenção integral.

A garantia do direito à saúde é uma condição essencial para assegurar o direito à cidade, enquanto dimensão do direito social, estabelecendo-se assim a relação de interdependência entre ambos (DOMINGUES; CAVALLAZZI, 2021).

A materialização do direito à cidade é um processo complexo que depende da garantia de outros direitos sociais e da atuação efetiva do Estado. De acordo com a Constituição, o Estado deve garantir o acesso à saúde, educação, transporte, moradia, lazer, segurança, previdência social e assistência, tudo como forma de garantir o direito à cidade (PRESTES, 2008; FREITAS, 2007).

O direito à saúde se efetiva, no âmbito do SUS, baseado no princípio de equidade e universalidade, o que se dá por meio da combinação de políticas públicas, ações e serviços de saúde disponibilizados à população. A legislação infraconstitucional – Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990) – reforça em seu art. 7º, a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade como diretrizes.

Portanto, a partir da previsão constitucional de acesso à saúde pública e universal, a sua materialização no âmbito do SUS se dá por meio da execução de ações de assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica e a formulação da política de medicamentos (VASCONCELOS et al., 2017). São objetivos e planos a serem cumpridos reforçados pela obrigação de atendimento à saúde, que se dá mediante políticas econômicas e sociais de saúde.

Assim, os estados federativos devem possuir políticas eficazes de distribuição de medicamentos e de assistência médica, obedecendo, assim, aos preceitos constitucionais e legais.

Nesse contexto se insere a Política Nacional de Medicamentos, que decorre da necessidade de se promover o uso racional de medicamentos mediante critérios de diagnóstico de cada doença, com o tratamento preconizado com medicamentos disponíveis e doses corretas, com mecanismos de controle, acompanhamento e a verificação de resultados.

Há uma série de programas de assistência farmacêutica ou de fornecimento de medicamentos à população, porém, tudo isso está sujeito a uma análise prévia da efetividade e da segurança desses medicamentos que serão incorporados no sistema público de saúde. A título de exemplo destacam-se alguns dos programas instituídos: Programa de Saúde da Mulher (contraceptivos e insumos); insulinas humanas; Infecções Sexualmente Transmissíveis (IST); endemias focais (influenza, malária, leishmaniose, doença de chagas, esquistossomose, meningite, cólera, peste, filariose e tracoma); hanseníase; tuberculose; medicamentos e insumos para o combate ao tabagismo, dentre outros (BRASIL, 2013a; 2013b).

Essa análise é feita pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), criada pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011. A comissão assessora o Ministério da Saúde em relação à incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, sendo responsável pela avaliação dessas novas tecnologias, avaliando se são atendidos os critérios custo-efetividade que consubstanciam a sua incorporação. Busca-se, assim, compatibilizar a garantia da sustentabilidade econômico-financeira do SUS com a escolha da tecnologia mais eficaz para os usuários. Portanto, a incorporação de novas tecnologias no SUS, especialmente, no que se refere aos medicamentos, baseia-se em evidências e protocolos que norteiam o que será de fato disponibilizado à população.

O Decreto Federal nº 7508/11 (BRASIL, 2011), dispõe no art. 2º, VIII, sobre o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica, conceituando-o como o documento que estabelece: critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

A construção dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) surgiu sob a inspiração do movimento internacional da medicina baseada em evidências, que

passou a disseminar o conhecimento e a assunção de responsabilidades, com envolvimento da comunidade científica e demais agentes, para atendimento da saúde como direito universal e de acesso igualitário, consoante preconizado na Constituição Federal. Assim, os PDCTs são resultado de consenso técnico-científico que envolve a deliberação da CONITEC e departamentos internos do Ministério da Saúde. Atualmente há 146 diferentes tipos de PCDTs (BRASIL, 2022a).

Sobressai disto a imposição de se fixar critérios embasados em estudos científicos e sociais, os quais nortearão as ações e políticas públicas. Importante frisar que o estado brasileiro está dividido em três níveis, quais sejam, Federal, estadual e Municipal, e cada ente com competência delineada acerca desse aspecto da política de medicamentos. Contudo, em que pese a lei de regência do SUS disciplinar as responsabilidades dos entes públicos, há obrigações comuns entre eles no que se refere ao cuidado com a saúde da população.

Nesse sentido, corrobora a tese de repercussão geral fixada pelo STF¹ em 2019, que reconheceu a responsabilidade solidária entre os entes federados para o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde. Isso não significa dizer que não existe um sistema bem delineado que traça a responsabilidade e o papel de cada um dos entes públicos no que tange, em especial, à política pública de dispensação de medicamentos.

As responsabilidades das instâncias gestoras do SUS na área de assistência farmacêutica, em relação aos medicamentos e equipamentos, estão definidas nos Componentes da Assistência Farmacêutica, com divisão de competências entre os entes, inclusive no que tange ao financiamento, que a partir de 2007 passou a ser constituído por três componentes (BRASIL, 2007), descritos abaixo e posteriormente abordados de forma mais detalhada em seção própria neste trabalho ao tratar da assistência farmacêutica no âmbito do SUS:

- Componente Básico (CBAF): com financiamento tripartite e sob responsabilidade gerencial das Secretarias Municipais de Saúde, conforme Portaria GM/MS nº 1.555, de 30 de julho de 2013 (BRASIL, 2013a);
- Componente Estratégico (CESAF): medicamentos financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, distribuídos pela Secretaria Estadual de Saúde

¹ Recurso Extraordinário (RE) 855178

(SESA) e dispensados aos pacientes pelos municípios, tendo como algumas patologias contempladas a Tuberculose, Hanseníase, AIDS, endemias entre outras;

- Componente Especializado (CEAF): medicamentos relacionados às linhas de cuidado das patologias contempladas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), elaborados e publicados pelo Ministério da Saúde, com responsabilidades compartilhadas entre as três instâncias gestoras do SUS, de acordo com o nível de complexidade do tratamento/medicamento. Este componente está regulamentado pela Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS nº 1.996, de 11 de setembro de 2013 (BRASIL, 2013b).

De outro lado, tendo em vista que o que é disponibilizado à população depende de análise criteriosa, enquadramento nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, acrescido das limitações de competência de atuação para cada um dos entes federativos, observa-se um crescente número de fornecimentos de medicamentos pela via judicial. Isso tem se apresentado como importante desafio aos gestores e gerentes da assistência farmacêutica.

Nos últimos 30 anos, observou-se incremento substancial no número de ações judiciais tratando do direito à saúde, segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (PAIXÃO, 2019). O número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50% (BRASIL, 2019). Segundo o Ministério da Saúde, em sete anos (2009-2016) houve um crescimento de aproximadamente 13 vezes nos seus gastos com demandas judiciais, atingindo R\$1,6 bilhão em 2016.

Dados do Tribunal de Contas da União apontam que apenas a União teria gasto cerca de 1 bilhão de reais em 2015, em torno de 1% dos gastos realizados pelo ente com saúde naquele ano, com o cumprimento de decisões judiciais (BRASIL, 2017).

A situação ainda é mais grave se forem considerados Estados e Municípios que, geralmente, figuram como réus em um número ainda maior de ações judiciais, ao passo que dispõem de menos recursos para políticas de saúde. Alguns estados caracterizados pelo alto volume de demandas judiciais na área da saúde, como São Paulo, Santa Catarina, Rio de Janeiro e Rio Grande do Sul, teriam despendido no mesmo ano de 2015 de 1% a 8% de seus orçamentos executados em saúde com o cumprimento de decisões judiciais. A literatura aponta que grande parte dessas ações é promovida por pacientes que requerem medicamentos e tratamentos não cobertos

pela política de saúde (VASCONCELOS, 2018).

Há estudos que apontam que, entre as principais causas do exponencial aumento no número de ações judiciais para obtenção de medicamentos no Brasil, estão os vazios assistenciais, associados à ineficiência na logística de suprimentos, às preferências médicas por determinados medicamentos e às manipulações de atores de mercado frente à fragilidade dessa área na gestão pública (CHIEFFI; BARATA, 2009; GANDIN et al., 2011; NASCIMENTO, 2012; PEPE et al., 2010).

Diante desse cenário, levanta-se o questionamento: se há um sistema público que dispõe de regramento sólido para incorporação de novas tecnologias, em especial no campo de medicamentos, por que se evidencia um movimento exponencialmente crescente de judicialização para acesso a determinados medicamentos?

Ao longo do estudo serão abordadas algumas hipóteses, as quais, ainda que superficialmente, neste momento já podem ser aventadas:

- a) Trata-se de medicamentos que, durante o processo de incorporação, não restaram evidentemente eficazes?
- b) São medicamentos ainda em fase experimental, sem registro na Anvisa ou em órgãos reguladores de outros países?
- c) Ou são medicamentos de custo elevado e que não foram incorporados ao SUS justamente porque não atendem ao critério de custo-efetividade?

Grande parte dos estudos que analisam esse contexto da judicialização o faz com foco no nível federal ou analisam os estados de maneira agregada. Mais que isso, a ingerência do judiciário nas políticas de saúde, decorrente principalmente de litígios individuais para acesso a medicamentos, exige uma crítica aprofundada que ultrapasse posicionamentos meramente teóricos e avalie o fenômeno empiricamente (MAPELLI, 2015).

É preciso conhecer melhor de modo empírico as ações judiciais que envolvem o direito à saúde, para identificar as consequências práticas dessas demandas nas políticas públicas, ultrapassando assim posicionamentos meramente dogmáticos (FERRAZ, 2011).

Seja para o Poder Executivo, seja para o Poder Judiciário, o aspecto econômico da judicialização da saúde e o conhecimento empírico das suas consequências ainda é algo que necessita melhor análise (PAIXÃO, 2019).

Assim, desenvolver um estudo em nível regional, como o proposto, justifica-se diante da necessidade de levantar as principais características da judicialização em âmbito estadual, buscando compreender esse fenômeno enquanto realidade fática.

Nesse contexto, é importante destacar que estados e municípios acabam suportando custos proporcionalmente maiores, vez que, geralmente, as ações são propostas sem distinção entre os entes da federação, desconsiderando a divisão de competências estabelecida na política do SUS. Assim, diante da necessidade de apontar o olhar para o âmbito regional, é que foi escolhido o estado do Paraná para análise desse cenário de judicialização da saúde.

Pretende-se analisar o acesso a medicamentos, pela via judicial, no Paraná, entre os anos 2018 e 2020, caracterizando quais são os medicamentos pleiteados judicialmente, como essas demandas estão distribuídas no âmbito estadual (regiões do estado) e os impactos financeiros desta modalidade de aquisição.

O objetivo é levantar quais são as razões que resultam no fenômeno crescente da judicialização no estado, analisando as políticas de assistência farmacêutica, incluindo o processo de incorporação de novas tecnologias no SUS.

Destaca-se, em que pese o ano de 2020 se tratar de ano atípico, diante da grave situação instalada pela pandemia da COVID-19, configurando uma situação de emergência sanitária global², o levantamento relativo a esse ano foi mantido sob o entendimento que a demanda judicial por medicamentos se relaciona a diagnósticos de saúde que, ainda que em menor escala, não deixaram de ser efetivados.

Assim, o presente trabalho, para atingir seus objetivos, explora os conceitos referentes ao direito à saúde; direito à cidade, judicialização; assistência farmacêutica, dentre outros atinentes ao tema.

1.1 PROBLEMA DE PESQUISA

A proteção do direito à saúde é questão complexa, pois ao passo que envolve o direito da personalidade, integrante do chamado mínimo existencial da pessoa, também por se tratar de direito fundamental social, submete-se às contingências financeiras do Estado, o que se costuma designar por reserva do possível, expressão

² Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30 de janeiro de 2020.

proveniente do Direito Alemão.

Se de um lado está a escassez de recursos financeiros, de outro há uma infinidade de necessidades dos indivíduos, que precisam ser atendidas. Diante dessa equação, o Estado precisa decidir, racional e organizadamente, a forma de alocação dos recursos, ponderando os interesses envolvidos e visando o melhor resultado para a população (URBANO, 2010). A assistência farmacêutica, inserida no campo direito à saúde e que, como tal, assume *status* de direito fundamental, exige plena eficácia.

A atuação do Poder Judiciário, chamado a intervir para efetivação dessa assistência, é o que caracteriza a denominada judicialização da saúde, cuja justificativa consubstancia-se, normalmente, pela omissão e/ou ineficácia do Estado na prestação da assistência médico-farmacêutica.

Este movimento tem representado um grande desafio aos gestores públicos e causado inúmeras distorções no atendimento à saúde e nas políticas públicas instituídas, pois traz como consequência a aplicação dos recursos destinados às políticas integrais e universais para o atendimento às demandas individualizadas (GANDIN et al., 2011; MARQUES, 2008).

Assim, a problemática que esta pesquisa se propõe a responder consiste em: A judicialização pode ser entendida como um mecanismo para contornar a política pública de saúde, onde se busca a obtenção de medicamentos que não estão contemplados no SUS sem observância às normativas que regulam o processo de incorporação? Ou, a forma como está estruturado o SUS torna inviável a concretização da universalidade a que ele se propõe e a consequência disso é a judicialização?

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo geral

Analisar a judicialização do acesso a medicamentos no Estado do Paraná de forma a identificar quais são os tipos de medicamentos adquiridos pela via judicial e sua relação com a Política Nacional de Medicamentos.

1.2.2 Objetivos específicos

Para que o objetivo geral seja atingido, são propostos os seguintes objetivos específicos:

- a) Levantar se os medicamentos pleiteados judicialmente no Estado do Paraná entre 2018 e 2020 possuem registro na ANVISA e/ou foram aprovados pela CONITEC; e
- b) Descrever e analisar as demandas judiciais de acordo com classes terapêuticas, valores monetários e quantidades, bem como o potencial impacto orçamentário das aquisições via judicialização.

1.3 JUSTIFICATIVA

Esta pesquisa consubstancia-se na perspectiva da garantia do direito à saúde como uma condição essencial para assegurar o direito à cidade, enquanto dimensão do direito social, estabelecendo-se assim a relação de interdependência entre ambos, o que por seus próprios fundamentos justifica a relevância do tema.

A relação entre direito à cidade e direito à saúde pode ser entendida a partir da abordagem interdisciplinar da saúde pública, que considera fatores sociais, econômicos, culturais e ambientais como determinantes da saúde.

O conceito de direito à cidade engloba o acesso equitativo às oportunidades urbanas, incluindo habitação, transporte, infraestrutura, espaços verdes, entre outros. O direito à saúde, por sua vez, é uma dimensão fundamental do direito à cidade, pois a qualidade do ambiente urbano influencia diretamente a saúde da população.

O direito, seja pela perspectiva do direito à cidade, seja pela ótica do direito à saúde, relaciona-se de maneira profunda com as políticas públicas, uma vez que o elemento jurídico permeia todos os níveis da política, seja na definição de objetivos, diretrizes e princípios da ação governamental, seja afetando os microprocessos existentes na formulação e implementação de políticas públicas (COUTINHO, 2012).

A judicialização da saúde é um dos clássicos temas do Direito Constitucional e Processual, isso porque ao mesmo tempo em que se serve como ferramenta de efetivação de justiça ao intervir para sanar omissões do poder público, também pode conduzir a um desequilíbrio orçamentário, prejudicando políticas públicas já

estabelecidas.

A pesquisa consubstancia-se na necessidade de caracterização da judicialização da saúde, no levantamento dos reflexos desta nas políticas públicas de assistência farmacêutica e os aspectos práticos desse cenário, com vistas a apontar possíveis soluções para dirimir esses conflitos judiciais, bem como contribuir para (re) formulação de políticas públicas no âmbito da saúde pública.

Nos últimos anos, o número de processos e o gasto de recursos públicos com ações judiciais têm crescido exponencialmente. Reiteradas decisões judiciais de fornecimento, em especial, de medicamentos, causam graves lesões à ordem e à economia públicas, pois impõem à administração pública o fornecimento de fármacos muitas vezes sem qualquer prova da sua eficácia e imprescindibilidade e, em alguns casos, de valor elevadíssimo (PAIXÃO, 2019).

A aquisição de medicamentos não contemplados nas políticas de assistência farmacêutica, por força de determinação judicial, seja pela determinação de compra pelo próprio ente público, ou pelo sequestro de valores, afetam o controle financeiro, comprometendo o orçamento público e até mesmo a sustentabilidade do SUS.

O crescente fenômeno da judicialização para implementação integral e igualitária do direito fundamental à saúde, seus reflexos nas políticas públicas de assistência farmacêutica e os aspectos práticos desse cenário serão os fios condutores do presente estudo.

Quanto à abordagem em âmbito estadual, justifica-se à medida que os estados, juntamente com os municípios, são os que sofrem maior impacto sobre suas contas e organização (WANG et al., 2014).

Desta forma, buscar entender como a judicialização da saúde afeta o estado se torna importante, uma vez que o Judiciário, ao desconsiderar a divisão organizacional federativa do SUS, estabelecida legalmente e em diversas normas, pode prejudicar o planejamento da gestão da saúde pelos entes federativos, que em muitos casos acabam atuando de maneira sobreposta (SARMENTO; TELLES, 2012).

O presente estudo se compatibiliza com a área de concentração planejamento público e desenvolvimento, do Programa de Pós-Graduação em Planejamento e Governança Pública, uma vez que caracterizada a judicialização no estado será possível uma análise do planejamento da assistência farmacêutica em âmbito estadual. Tendo como premissa que o direito à saúde se materializa por meio de

políticas públicas, o desenho de um perfil das demandas judiciais pode viabilizar o aprimoramento dessas políticas, pelo que o presente trabalho se insere na linha de pesquisa planejamento e políticas públicas. Por derradeiro, o tema que será tratado, qual seja, a busca pela judicialização para implementação integral e igualitária do direito fundamental à saúde, sua intersecção com o direito à cidade e seus reflexos nas políticas públicas de assistência farmacêutica, cumpre com os objetivos propostos no projeto estruturante do Programa, quais sejam, políticas públicas em perspectiva: análises e processos.

Importante destacar que há estreita relação entre o planejamento urbano e o acesso à saúde, caracterizando, assim, sem sentido amplo, a relação entre o direito à cidade e direito à saúde, notadamente porque em um país como o Brasil, o local de moradia, o contexto socioeconômico, o contexto de infraestrutura urbana, é mais importante para a saúde da pessoa do que o seu próprio código genético. Essa é a síntese que Melody Goodman, professora e pesquisadora da Universidade de Washington, EUA, apresenta ao afirmar que “seu código de endereçamento postal é um melhor preditor de sua saúde do que seu código genético” (ROEDER, 2014). Acrescenta-se que, tampouco, há desenvolvimento econômico sem desenvolvimento social, e isso inclui o acesso à saúde.

Como contribuições da pesquisa, esperam-se as seguintes:

- a) Acadêmica: Contribuir para fundamentação, desenvolvimento e aprimoramento de pesquisas acerca deste relevante tema, especialmente com o desenho de um perfil em âmbito estadual.
- b) Programática: Pretende-se, a partir da caracterização da judicialização de medicamentos no Estado, demonstrar os impactos para o planejamento das políticas de assistência farmacêutica em âmbito estadual, propondo a discussão de alternativas ao gestor, que visem a sua redução. Procura-se também, a partir da compreensão do tema da judicialização, trazer elementos que orientem a adoção de políticas judiciais que contribuam para o aprimoramento da solução de conflitos nessa seara. Ainda, busca-se, por meio da análise e resultado contribuir com a área de concentração do programa.
- c) Social: Em se tratando de um direito fundamental que é o direito à saúde, entende-se que as contribuições à sociedade se dão por meio da apresentação de ferramentas de análise do gestor que contribuirão para a tomada de

decisões que direta ou indiretamente refletem no acesso dos usuários do SUS aos medicamentos.

1.4 LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Esta pesquisa optou por analisar as ações judiciais em âmbito estadual, ajuizadas entre 2018 e 2020, em que o ente estatal figura como réu e arcou com as despesas para a aquisição de medicamentos, traçando algumas das características dessas demandas. Entende-se como um limitador o fato de não ser viável, ao menos neste momento, levantar e caracterizar as demandas daqueles usuários do SUS que sequer conseguem acesso aos serviços e consultas especializadas, responsáveis por grande parte das prescrições que chegam ao judiciário. Considera-se que, se o usuário chegou a judicializar a sua demanda, minimamente ele teve acesso à consulta especializada.

Por outro lado, sabe-se que há uma extensa camada da população que sequer chega a essa etapa, aguardando em intermináveis listas de espera por especialidades médicas, os quais, infelizmente, não poderão ser incluídos na pesquisa, justamente porque não conseguem acessar os serviços públicos e, justamente por isso, são de difícil identificação e levantamento.

Outro limitador é a impossibilidade de levantar as demandas em que consta no polo passivo (réu) somente o município do usuário, pois o estado do Paraná conta com 399 municípios, e buscar em cada uma das comarcas estaduais as ações em que há apenas o ente municipal como réu, inviabilizaria a pesquisa, em razão do prazo.

Contudo, como a intenção é avaliar as demandas ajuizadas no Paraná, em que há o ente estadual no polo passivo e as despesas foram por ele custeadas, esse limitador pode ser minimizado nos casos em que também é chamado à lide o município, restando excluído do estudo apenas as ações em que o único réu é o município.

Em razão do elevado número de ações judiciais que, no recorte temporal estabelecido para a pesquisa, chegou a 14.446 processos, não foi possível coletar e tampouco analisar todas as variáveis inicialmente pretendidas, notadamente as sociodemográficas (sexo; faixa etária; município de residência/regional de saúde) e

jurídicas (representante da ação; concessão de justiça gratuita; perícia / NatJus³; concessão de tutela antecipada; decisão transitada em julgado), visto que o detalhamento a tal ponto exigiria a consulta individualizada aos processos judiciais, algo incompatível para a pesquisa em questão.

Destaca-se ainda como limitação ao estudo as ações que tramitam em segredo de justiça, cujo acesso aos autos se dá apenas para partes do processo e seus procuradores⁴. Contudo, importante ressaltar que, via de regra, a grande parte dos processos são públicos, pois trata-se de disposição constitucional que claramente optou pela publicidade como regra.

1.5 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

O trabalho está estruturado a partir da divisão em cinco capítulos, iniciando com a presente introdução, contendo os aspectos gerais do tema, definição do problema, objetivos da pesquisa e apresentação das justificativas que nortearam o trabalho.

A fundamentação teórica é abordada no segundo capítulo, onde são explorados os conceitos e características do direito à cidade, direito à saúde, os pontos de convergência entre ambos, das políticas públicas, notadamente no campo da saúde, em especial de assistência farmacêutica; o fluxo para incorporação de novas tecnologias no SUS e a relação com o fenômeno da judicialização.

No terceiro capítulo é apresentada a metodologia, buscando demonstrar quais os caminhos que levaram à concretização dos objetivos e, por conseguinte, ao resultado da pesquisa.

³ Os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus) são estruturas de apoio técnico ao Poder Judiciário, criados a partir das recomendações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio da Resolução 107/2010 e da Resolução 31/2010, com o objetivo de contribuir para a qualificação das decisões judiciais que envolvam o direito à saúde. São compostos por profissionais da área da saúde que, mediante provocação do juízo, emitem pareceres consubstanciados a partir da medicina baseada em evidências, em ações que versem sobre acesso à saúde (VASCONCELOS, 2020).

⁴ Art. 5º, LX, da CF/88: preceitua que a lei só poderá restringir a publicidade dos atos processuais quando a defesa da intimidade ou o interesse social exigirem para o caso concreto.

Art. 93, IX, da CF/88: preconiza que os julgamentos dos órgãos do Poder Judiciário serão públicos, podendo a lei limitar a presença, em determinados casos, às próprias partes e a seus advogados, ou somente a estes, em casos nos quais a preservação do direito à intimidade do interessado no sigilo não prejudique o interesse público à informação.

Art. 189 do CPC: I – em que o exija o interesse público ou social; II – que versem sobre casamento, separação de corpos, divórcio, separação, união estável, filiação, alimentos e guarda de crianças e adolescentes.

No quarto capítulo são apresentados os resultados da pesquisa, abordando especificamente a proposta temática desta dissertação: Análise da judicialização do acesso a medicamentos no Estado do Paraná. Esse capítulo será subdividido em três etapas: a) revisão de literatura; b) análise dos resultados propriamente dita; e c) discussão dos resultados.

As considerações finais da pesquisa constam no quinto capítulo, onde são retomados os principais pontos de discussão e apresentadas as sugestões para novos estudos.

2. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Este capítulo apresenta o referencial teórico que subsidia o estudo. Inicia-se com a conceituação do direito à cidade, relacionando-o com o direito à saúde no Brasil. Em seguida, aborda-se os conceitos e características de políticas públicas em sentido amplo e, dentro desse contexto, serão abordadas as políticas públicas de saúde, especialmente a assistência farmacêutica no âmbito do SUS, finalizando com o fluxo para incorporação de novas tecnologias no SUS.

2.1 O DIREITO À CIDADE

De início, destaca-se que a pesquisa reconhece a relevância do tema e, justamente por essa compreensão é que não se tem a pretensão de aprofundamento teórico acerca do “direito à cidade”, visto que a matéria é trazida justamente para estabelecer a sua relação com o direito à saúde, a partir da abordagem interdisciplinar da saúde pública, campo onde são considerados os fatores sociais, econômicos, culturais e ambientais como determinantes da saúde.

Nesse sentido, o trabalho explora, de forma incipiente, a teoria de Henri Lefebvre, filósofo marxista⁵ francês, a quem é atribuído o surgimento da expressão “direito à cidade”, por meio da sua obra que leva o mesmo nome, publicada em 1968. No livro, o autor argumenta que a cidade é um espaço de produção social e que é forjada por relações sociais de poder e controle. Para ele, as cidades são historicamente produzidas para atender às necessidades de grupos sociais dominantes, fator que resulta em cidades desiguais e fragmentadas (LEFEBVRE, 2001).

Além disso, Lefebvre caracteriza o direito à cidade como um direito fundamental e de caráter coletivo, sem distinção social ou econômica, o que exigiria que as cidades fossem produzidas objetivando atender às necessidades dessa coletividade, não

⁵ A expressão “marxista” que se adota no presente trabalho é a que o próprio Lefebvre apresenta na obra “Marxismo”, com tradução de William Lagos (LEFEBVRE, 2011): “...Marxismo – Doutrina filosófica, política e econômica concebida pelo filósofo alemão Karl Marx (1818-1883). Seus princípios foram definidos no clássico O capital (1867). O marxismo surge com a sociedade moderna, com as grandes indústrias e com o proletariado industrial. Ele foi formulado tendo em vista uma nova realidade estrutural, que resume dentro de si as contradições da sociedade moderna: o proletariado e a classe operária...”.

apenas uma fração. Portanto, sob a ótica de Lefebvre, esse direito centra-se na ideia de que todos os habitantes da cidade devem ter acesso aos recursos e serviços essenciais para uma vida digna, e que o espaço urbano deve ser planejado de forma a garantir esse acesso.

Em outra obra denominada "A produção do espaço", Lefebvre (2006) tece críticas à perda da totalidade orgânica da cidade com o avanço do capitalismo e da industrialização. O autor considera que, com o avanço da industrialização, a cidade perdeu sua integração e seu caráter orgânico, e passou a ser fragmentada em zonas especializadas, como a zona industrial, a zona comercial, a zona residencial, e assim por diante.

Segundo Lefebvre (2006), essa fragmentação da cidade é um resultado da lógica do capitalismo, que busca maximizar a produção e o lucro através da divisão do trabalho e da especialização. Ele argumenta que a cidade deixou de ser um lugar de convívio e interação social, para se tornar uma mera "fábrica" de produção e consumo.

Para Lefebvre (2001), a cidade é um espaço social que deve ser entendido como uma totalidade orgânica, onde as diferentes partes se relacionam e se interconectam. É assim que ganha importância a participação dos habitantes na construção e transformação da cidade, como forma de garantir a integração social e a construção de um espaço urbano mais democrático e justo.

A ideia de que o espaço urbano é um mero reflexo da economia e da política é rechaçada por Lefebvre (2006), que considera o espaço sob outra perspectiva, como um produto social e cultural, que é construído e transformado por meio das relações sociais e das práticas cotidianas dos habitantes da cidade. Em razão disso, estabelece-se a necessidade de uma abordagem mais crítica e reflexiva em relação ao espaço urbano, que leve em consideração a complexidade e a diversidade da vida urbana (BRANDT, 2018).

De outro lado, embora o trabalho desenvolvido por Lefebvre tenha sido amplamente aceito no meio acadêmico, ganhando importância e influência em muitas áreas, há autores que tecem críticas à sua teoria. Contemporaneamente, dentre esses críticos, destaca-se David Harvey que, a partir de uma interpretação crítica da teoria de Lefebvre, lança uma nova perspectiva sobre a relação entre espaço urbano, poder e lutas sociais (HARVEY, 2012).

Segundo Harvey, que reconhece a relevância do conceito de direito à cidade como concebido por Lefebvre, é necessário ir além da ideia de que a cidade é um espaço social e orgânico que pode ser transformado pelos seus habitantes. A cidade é um espaço de conflito e poder, onde diferentes grupos sociais disputam o acesso e o controle dos recursos urbanos (HARVEY, 2014).

Assim, para Harvey, o direito à cidade é uma demanda política que envolve não apenas a possibilidade de transformação do espaço urbano, mas, também, a possibilidade de participação democrática na gestão e controle da cidade. Sob essa perspectiva, ganha importância a luta política e social como forma de garantir o direito à cidade e de combater as desigualdades urbanas.

Harvey critica a teoria de Lefebvre por ser utópica e abstrata demais, sem levar em consideração a realidade das lutas sociais e do poder político na cidade. Ele argumenta que o conceito de direito à cidade deve ser articulado com as demandas concretas dos movimentos sociais e das lutas políticas urbanas, como forma de combater as desigualdades e injustiças urbanas (SANCHES et al., 2017).

Sob essa perspectiva crítica, entende-se que é necessário lançar luz aos conflitos sociais que permeiam a cidade, que podem ser compreendidos a partir de uma dimensão mais concreta e realista. Harvey defende que o direito à cidade deve ser construído a partir das lutas políticas e sociais que ocorrem no espaço urbano, e que essas lutas são fundamentais para a construção de uma cidade mais justa e democrática.

Neil Smith (1998) e Sharon Zukin (2011) seguem a mesma linha crítica ao argumentarem que a teoria de Lefebvre é insuficiente para compreender as questões sociais, econômicas e políticas que afetam a cidade e seus habitantes. Além disso, argumentam que é necessário considerar questões como desigualdade social, pobreza e exclusão para compreender de forma completa o direito à cidade.

As críticas à teoria de Henri Lefebvre, em resumo, versam sobre o direito à cidade e incluem a imprecisão teórica, a falta de enfoque nas questões políticas e a omissão de questões sociais. Assim, para esses críticos, a teoria de Lefebvre é insuficiente para compreender completamente o direito à cidade e que é necessário considerar questões sociais, econômicas e políticas para ter uma compreensão mais completa.

Já em relação à literatura brasileira sobre o tema do direito à cidade, destaca-

se a produção de Milton Santos, que trabalhou conceitos geográficos que contribuíram para estabelecer o entendimento do espaço enquanto produto das relações sociais, permitindo assim que a análise de doenças, seja a partir da etiologia, seja da epidemiologia, considere os fatores socioeconômicos, além dos fatores biológicos (FARIA et al., 2009).

Em sua obra, Santos (2008) enfatiza a importância das relações sociais para a compreensão do espaço, que ele entende como um produto socialmente construído. O espaço não é simplesmente uma dimensão neutra, mas é criado e transformado pelas relações sociais que nele ocorrem. Essas relações sociais incluem a produção econômica, a circulação de mercadorias, a organização do trabalho, a formação de classes sociais, a luta política, a cultura e a ideologia. Não são uniformes, mas são moldadas por conflitos, desigualdades e poder.

Portanto, Santos (2006) entende que o espaço é considerado um produto das relações sociais porque as atividades humanas transformam e moldam o espaço, e essas atividades são influenciadas pelas relações sociais e de poder em jogo. Compreender o espaço dessa maneira permite uma análise crítica das desigualdades e conflitos presentes na sociedade, e fornece uma base para a busca de uma justiça espacial mais equitativa.

Superada esta breve apresentação de algumas das teorias que envolvem o direito à cidade, considera-se importante analisar como se dá a sua efetivação. A materialização do direito à cidade é um processo complexo que depende da garantia de outros direitos sociais e da atuação efetiva do Estado. De acordo com a Constituição, o Estado deve garantir o acesso à saúde, educação, transporte, moradia, lazer, segurança, previdência social e assistência, tudo como forma de garantir o direito à cidade (FREITAS, 2007; PRESTES, 2008).

Por outro lado, o fenômeno urbano e a constituição da sociedade urbana no Brasil, caracteriza-se pela sua intensificação e complexificação, trazendo centralidade para pesquisas que exijam reflexões sobre as grandes questões da sociedade que se fazem cada vez mais questões urbanas.

A cidade e, melhor, o próprio espaço urbano, vem desafiando os atores sociais a discutir as questões de conteúdos urbanos de espaços, lugares, territórios e regiões, para buscar contribuições na tarefa de compreensão crítica do mundo contemporâneo urbano e, sobretudo, para a superação das urgências e para a construção do direito

à cidade e da justiça espacial (DAMIAN, 2012).

Sobre as regiões, é interessante destacar que este conceito é frequentemente utilizado no contexto da saúde, notadamente, com a finalidade de integrar a organização, o planejamento e a execução de ações e serviços de saúde por meio de agrupamentos de municípios limítrofes que formam determinado espaço geográfico. É o chamado processo de constituição e estruturação de regiões de saúde, tal como previsão contida na Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS – SUS 01/2001, disposta na Portaria GM/MS nº 95/2001, que regulamentou as diretrizes gerais para a organização regionalizada da assistência à saúde no Brasil (GUIMARÃES, 2005).

É nesse contexto que, como já exposto, a garantia do direito à saúde, tema central desta pesquisa, apresenta-se como condição essencial para assegurar o direito à cidade, pois ambos assumem dimensões de direito social fundamental, premissa bem delineada no texto constitucional, o que os caracteriza como direitos com estreita relação de interdependência (DOMINGUES; CAVALLAZZI, 2021).

Vale novamente o destaque que ambos os direitos (à cidade e à saúde) podem ser entendidos a partir da abordagem interdisciplinar da saúde pública, que considera fatores sociais, econômicos, culturais e ambientais como determinantes da saúde, sendo este o tema da próxima seção.

2.2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

No Brasil, o direito à saúde encontra-se em posição de evidência no ordenamento jurídico, pois foi consagrado como um direito social, com previsão expressa no art. 6º da Constituição de 1988⁶, ao lado dos direitos à educação, à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao lazer, à segurança, à previdência social, à proteção à maternidade e à infância e à assistência aos desamparados, mas o artigo 196⁷ da Carta Constitucional é que apresenta a efetiva definição do direito à saúde (URBANO, 2010).

⁶ CF/88, art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

⁷ CF/88, art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e

Nesse contexto, o direito à saúde ocupa posição de direito público, mas também pode ser diretamente vinculado ao direito privado, uma vez que caminha em consonância com o direito à vida, e com isso assume a condição de um dos mais importantes direitos da personalidade (MOREIRA, 2014).

O referencial teórico acerca do conceito de saúde surgiu no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), órgão da ONU, em 26 de julho de 1946, no qual restou estabelecido que: “A saúde é o completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doenças”. Nacionalmente, o direito à saúde é categorizado como um dos direitos fundamentais, e, também, um direito da personalidade, mas que, por sua envergadura fundamental, encontra-se submetido ao contingenciamento financeiro do Estado (URBANO, 2010).

A OMS ampliou o entendimento, até então preponderante, de focar a saúde apenas como uma consequência natural da ausência de doenças, seja no plano preventivo, seja no plano curativo. Abarca o conceito, atualmente, o que se chama de “promoção da saúde”, referindo-se ao completo bem-estar físico, mental e social do indivíduo. Esse entendimento foi então absorvido pela Constituição Federal brasileira.

Inserido no artigo 196 da CF/88, o direito ao acesso universal e gratuito à saúde é caracterizado como um direito de todos e um dever do Estado, destinado tanto para a redução dos riscos de doenças e outros agravos à saúde, quanto para o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, num Sistema Único de Saúde – SUS, de caráter público, federativo, descentralizado, participativo e de atenção integral (TONETE et al., 2019).

A garantia constitucional de direito à saúde é uma proteção da saúde contra danos, pois diretamente vinculado a outros direitos como dignidade da pessoa humana, um dos fundamentos do Estado Brasileiro, nos termos do art. 1º, III da CF/88, e com isso possibilita que o indivíduo desenvolva os demais direitos da sua personalidade (URBANO, 2010).

A Constituição Federal remete ao SUS a universalidade de atendimento; o tratamento igualitário; o respeito à dignidade da pessoa humana; enfim, a responsabilidade do Estado pela saúde. Todavia, apesar de haver uma garantia explícita do direito à saúde, independente de políticas públicas, ele não é autoaplicável. Por isso a necessidade de uma norma que venha regular essa garantia

igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Constitucional, mas, essa previsão deve ser de tal modo a possibilitar materialização dos recursos necessários para a implementação desse direito (PAIXÃO et al., 2019).

Doutrinariamente, nas observações de Germano Schwartz (2001) compreende-se a saúde, em consonância com o citado artigo 196, como sendo:

um processo sistêmico que objetiva a prevenção e cura de doenças, ao mesmo tempo que visa a melhor qualidade de vida possível, tendo como instrumento de aferição a realidade de cada indivíduo e pressuposto de efetivação a possibilidade de esse mesmo indivíduo ter acesso aos meios indispensáveis ao seu particular estado de bem-estar (SCHWARTZ, 2001).

O direito à saúde no Brasil se efetiva, no âmbito do SUS, baseado no princípio de equidade e universalidade, ocorrendo por meio da combinação de políticas públicas, ações e serviços de saúde disponibilizados à população.

A instituição do Sistema Único de Saúde – SUS, se deu por meio da Lei Federal nº 8080/90 (BRASIL, 1990a) e foi regulamentada pelo Decreto Federal nº 7508/11 (BRASIL, 2011), o que representou um significativo avanço na sua universalização, especialmente no que refere ao processo de descentralização de responsabilidades, atribuições e recursos da esfera federal para estados e municípios, em oposição ao modelo anterior do sistema de saúde, caracterizado por marcante centralização decisória e financeira no nível federal. A instituição do atendimento integral e a participação da comunidade como diretrizes também caracterizaram esse marco.

Outro diploma legal de suma importância para a materialização do SUS é a Lei Federal nº 8142/90 ((BRASIL, 1990b), que traz em uma das suas principais disposições a participação da comunidade na gestão do SUS como um direito e um dever, e que deve ser garantido em todas as instâncias de gestão do SUS, desde a elaboração do plano de saúde até a fiscalização das ações e dos serviços de saúde. Isso significa que os cidadãos têm o direito de participar da formulação e da implementação das políticas de saúde, por meio de conselhos e conferências de saúde, sendo essa integração entre estado e cidadãos para a gestão do SUS fundamental para a construção de um sistema de saúde mais democrático, transparente e efetivo.

Outra disposição de suma importância nessa lei trata das transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde, estabelecendo que a União deve repassar recursos financeiros para os estados e municípios com base em

critérios de equidade e de necessidade. Além disso, a lei define que a utilização desses recursos deve ser fiscalizada pelos conselhos de saúde, garantindo mais transparência e efetividade dos gastos em saúde.

A execução de ações de assistência terapêutica integral e de medicamentos é um dos campos de atuação do SUS que possibilitam assegurar a oferta de medicamentos pelo setor público, com a finalidade de alcançar o acesso universal ao direito à saúde (VASCONCELOS et al., 2018).

Há doutrinadores que defendem que em momento algum o constituinte quis se referir ao direito à saúde como aquele que englobaria toda e qualquer ação que objetivasse a promoção ou a recomposição da saúde. Significa dizer que esse direito não é ilimitado, como muitos querem crer, mas, que está condicionado ao preenchimento de alguns requisitos, bem como à existência de recursos (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015).

Entretanto, os Tribunais Pátrios entendem que normas de direito fundamental têm aplicabilidade imediata e incondicionada. Portanto, somado ao disposto no artigo 196 da CF/88, o direito à saúde seria um direito subjetivo individual e independente da existência de políticas públicas, fazendo com que a omissão do Estado se torne presumida, dispensando a comprovação da pretensão resistida (MOREIRA, 2014).

Ressalta-se que a interpretação acerca do direito à saúde feita pelo judiciário, é de que este constitui direito líquido e certo, uma vez que garantido na Constituição Federal. Assim, o acesso aos recursos terapêuticos constitui parte desse direito (TONETE et al., 2019), ou seja, o acesso a medicamentos no Brasil, como parte do direito constitucional à saúde, comporta tutela jurídica. Dessa maneira, o juiz, quando enfrenta a difícil tarefa de concretizar a norma que se refere ao direito à saúde, deve dar ênfase à ideia de escassez de recursos e à análise dos limites e possibilidades de sua atuação.

Especificamente sobre o art. 198, que trata da integralidade do atendimento de saúde, Schulze e Gebran Neto (2015) aduzem que, da leitura do texto constitucional, é possível verificar que o atendimento integral não tem por escopo a garantia de todo e qualquer tipo de atendimento para os indivíduos, mas uma diretriz, um vetor, um caminho que deve ordenar as políticas públicas. Para os autores, isso não se confunde com a noção de direito a todo tipo de tratamento ou dever estatal prestacional amplo e irrestrito no tocante à saúde. O que se deve garantir é a

realização de políticas públicas preventivas, protetivas e de recuperação, num programa que seja o mais abrangente possível.

Destarte, a determinação feita pelo Poder Judiciário em face da Administração Pública, compelindo-a a fornecer tratamento de uma variedade de condições clínicas gratuitamente, concretiza a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde. Mas, a noção de direito ilimitado é contrária à análise econômica, uma vez que toda a realização de um direito implica custos (inclusive os de liberdade), e os recursos, como se sabe, são limitados.

O impacto financeiro da saúde no Brasil é destacável, pois, inicialmente, optou pelo pagamento de medicamentos diretamente em farmácias privadas, e somente após 10 anos da criação do SUS é que foi regulamentada a Assistência Farmacêutica - AF. Com a evolução do SUS, foi desenvolvido um modelo de provisão de medicamentos universal e gratuito, por meio dos postos de saúde (PS) e das unidades básicas de saúde (UBS), sendo adotado posteriormente também um sistema de copagamento, em que o usuário arca com uma parte do financiamento do medicamento, denominado de Programa Farmácia Popular (HASENCLEVER et al., 2020).

O Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPB), criado em 2004, iniciou atuando com uma rede pública própria de farmácias e, posteriormente, em 2006, passou a credenciar a rede privada de farmácias, possibilitando um funcionamento em paralelo com a distribuição de medicamentos organizada pelo SUS (HASENCLEVER et al., 2020).

A atuação do Poder Judiciário, em favor da efetivação da assistência à saúde, foi denominada judicialização da saúde. Segundo Tonete et al. (2019), as ações judiciais em busca de antirretrovirais tiveram crescimento vertiginoso nos anos 1990 e, desde então, a judicialização em busca de medicamentos, que muitas vezes contradizem os princípios doutrinários e organizativos do SUS, não desacelerou, fato também evidenciado por Messenger et al. (2005).

2.3 POLÍTICAS PÚBLICAS: CONCEITO E CARACTERÍSTICAS

Os estudos sobre políticas públicas podem fornecer mecanismos para auxiliar os tomadores de decisões a optarem pelo melhor caminho na tentativa de resolver os

problemas sociais. Kraft e Furlong (2018) consideram as políticas públicas como o que os servidores públicos escolhem fazer ou não fazer sobre determinado problema público. Ramo da ciência política, os estudos das políticas públicas nascem em virtude da necessidade de se entender como e por que os governos optam por determinadas ações.

O surgimento da área de conhecimento “Políticas Públicas” aconteceu por meio de duas abordagens distintas: a europeia e a norte-americana. Nos Estados Unidos, esses estudos surgem como área de conhecimento e disciplina acadêmica, com uma visão voltada para as ações governamentais, numa oposição ao que era abordado na Europa, que enfatizava apenas os estudos do Estado e de suas instituições, resultado dos trabalhos baseados em teorias explicativas sobre o papel do Estado e do governo, produtor, *a priori*, das políticas públicas. Um dos propósitos dos estudos das políticas públicas é o de que a produção do governo é suscetível de ser formulada cientificamente e analisada por pesquisadores independentes (SOUZA, 2006).

Segundo a autora, a primeira utilização das políticas públicas como instrumento de decisão governamental, pautado em pesquisas e análises científicas, ocorreu por ocasião da Guerra Fria, para auxiliar no enfrentamento de suas consequências. A partir desse momento, “a proposta de aplicação de métodos científicos às formulações e às decisões do governo sobre problemas públicos se expande para outras áreas de produção governamental, inclusive para a política social” (SOUZA, 2006).

Uma definição para políticas públicas proposta por Dye (2017) diz respeito ao que “os governos escolhem fazer ou não fazer”. Para esse autor, toda a escolha governamental pode ser entendida como política pública. Assim, quando os governantes lançam mão de um decreto, de um novo imposto ou de um serviço, ou, ainda, decidem não praticar determinada ação, eles estão promovendo políticas públicas. “Em todas essas formas, as políticas públicas representam prioridades de uma sociedade, e elas, por sua vez moldam a sociedade” (WEIBLE, 2020).

Conceitualmente, política pública é a ação ou inação do Estado, que em última instância traduz sua estratégia, e, portanto, sua intenção (DYE, 2017; HEIDEMANN, 2009). Tendo o Estado como protagonista, essas intenções se desdobram (ou não) em programas ou projetos direcionadas para setores específicos da sociedade (HÖFLING, 2001).

Nesse sentido, Dye (2017) argumenta que a política pública não é determinada apenas pela vontade da população ou pelos valores democráticos, mas, também, pelas ações de grupos de interesse, que buscam influenciar o processo político a seu favor. Esses grupos de interesse são organizações que representam interesses econômicos, sociais ou políticos específicos, como empresas, sindicatos, grupos de direitos humanos e grupos religiosos. Assim, as políticas públicas são formuladas e implementadas a partir de uma série de negociações entre esses grupos de interesse e os outros atores políticos. O resultado é uma política pública que reflete o equilíbrio entre as demandas dos grupos de interesse e os objetivos do governo (DYE, 2017).

Dessa forma, a política trata da presença mais prática e direta do Estado junto à sociedade, baseada em um planejamento que permita às políticas obter um grande alcance ou impacto, podendo se considerar a existência de ação e a intenção (HEIDEMANN, 2009).

Ademais, Dye (2017) considera que as políticas públicas têm um impacto importante na sociedade, e que sua implementação pode ser influenciada por uma série de fatores, incluindo o processo político, o nível de recursos disponíveis e a habilidade do governo para implementar a política.

As políticas públicas funcionam como um motor no qual precisa ser dada a partida. Essa partida depende de vários fatores e de atores que instigam as ações dos governos, influenciando positiva ou negativamente nas decisões dos governantes. É neste contexto que surge o processo de definição e formulação de políticas públicas.

Para se entender o contexto da formulação das políticas públicas no Brasil, é importante fazer uma breve exposição de suas características. Com população estimada de 211 milhões de habitantes, o Brasil tem disparidades econômicas em todo o seu território, com aproximadamente 15 milhões de pessoas vivendo em extrema pobreza (BRASIL, 2017). É o maior país da América do Sul e a quinta maior nação do mundo.

O regime de governo brasileiro é o democrático, com sistema de governo presidencialista, em que o presidente exerce as funções de chefe de Estado e de governo, com a separação dos poderes executivo, legislativo e judiciário. A organização político administrativa do Brasil compreende três esferas de governo: a União, os Estados e os Municípios, todos autônomos e com poderes para se organizarem administrativa e financeiramente. Possui um sistema de saúde público

de atendimento universal, que tem como órgão máximo o Ministério da Saúde.

Para que uma política pública aconteça, deve-se inicialmente ter um problema social a ser solucionado. Como existem muitos problemas, os governantes precisam decidir qual solucionar primeiro. Segundo Dye (2017), “decidir quais são esses problemas é mais importante do que decidir quais serão as soluções”.

Heywood (2013) afirma que a tomada de decisão é função central do processo político e que, embora a formulação de políticas públicas se relacione com os atos de preparação e implementação, a tomada de decisões é vista como sua principal característica.

Por sua vez, Souza (2006) considera que a identificação do problema que a política pública se propõe a corrigir, a sua entrada no sistema político e as formas que este sistema identifica para interpelar esse problema devem ser o principal foco analítico da política pública.

No entanto, pode ser difícil estabelecer como e por que as decisões são tomadas. As decisões são, sem dúvida, tomadas em diferentes caminhos por indivíduos e por grupos, dentro de pequenos organismos, dentro de grandes organizações, dentro de estruturas democráticas e autoritárias.

Segundo Kraft e Furlong (2018), qualquer nível de governo, seja federal, estadual ou local, pode estar envolvido em um determinado esforço político particular, porque os problemas sociais e a demanda pública de ação sobre eles podem se manifestar do nível local ao nacional.

Entender o que fazem os governos, por que o fazem e que diferença isto faz, além de aumentar o conhecimento a respeito da ação do governo, possibilita um aperfeiçoamento da ação do Estado e promove melhorias no processo de formulação das políticas com vistas à redução de problemas sociais (DYE, 2017; HAM; HILL, 1993).

Adentrando na seara da saúde, Capella (2006) entende que, em relação à formulação das políticas de saúde, em áreas nas quais as comunidades são mais coesas e os integrantes compartilham perspectivas, orientações e referenciais mais gerais sobre os temas que os unem, há a apresentação da política de forma mais estruturada, o que facilita seu ingresso na agenda, ao contrário das questões oriundas de comunidades mais fragmentadas.

A gestão pública enfrenta muitos desafios para alocar os recursos escassos

nas necessidades ilimitadas da sociedade. Nessa arena de embates para decidir quem será ou não contemplado com os benefícios ou encargos da coletividade, a área de estudo das políticas públicas tem se ocupado há longa data. Existem várias teorias que embasam a prática detalhada para justificar a ação do governo, instituição responsável por levar a efeito as políticas públicas.

A sociedade demanda cada vez mais por serviços governamentais, sendo a saúde, educação, segurança pública, economia alguns dos exemplos das necessidades da população. Para conseguir satisfazer essas necessidades, os governos precisam definir o que deve e o que não deve ser feito, uma vez que os recursos são limitados, enquanto as necessidades não são.

2.4 AS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE NO BRASIL E O CONTEXTO HISTÓRICO DE CRIAÇÃO DO SUS

Feitas as considerações gerais sobre as políticas públicas, esta seção tratará de forma mais específica como elas se aplicam na área da saúde. Porém, antes de adentrar ao assunto objeto de análise neste item, considera-se importante abordar o contexto em que se deu a criação do acesso à saúde pública no Brasil, tal como conhecemos hoje.

Assim, inicialmente apresenta-se uma breve linha do tempo com os principais marcos da história recente do acesso à saúde pública no Brasil, incluindo as influências internacionais, até o período em que surgiram os primeiros casos de judicialização, principal foco deste trabalho.

Figura 1 - Linha do tempo: principais marcos da história do acesso à saúde pública no Brasil



Fonte: elaboração própria (2022).

O SUS é produto da organização social que aconteceu entre as décadas de 1970 e 1980, e de ideais sociais e democráticos que reuniram debates sobre a reformulação do sistema de saúde em vigor à época, fragmentado e excludente.

Em âmbito internacional, é importante mencionar a resolução elaborada em 1978 durante a Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada na cidade de Alma-Ata, no Cazaquistão, denominada Declaração de Alma-Ata, que propôs a adoção de um modelo de atenção à saúde centrado nos cuidados primários, com o objetivo de alcançar a saúde para todos, através de ações integradas e participação comunitária (GIOVANELLA, 2019).

No Brasil, a Declaração de Alma-Ata foi um importante marco para a criação do que hoje se tem como SUS, notadamente porque contempla a ideia de cuidados primários proposta pela Declaração, que enfatiza a importância da atenção primária à saúde como um elemento chave para a promoção da saúde e a prevenção de doenças (PINTO, 2020).

Dessa forma, a Declaração de Alma-Ata teve uma influência significativa na construção do SUS no Brasil, como um sistema de saúde que busca garantir o acesso universal à saúde, a partir de uma abordagem centrada nos cuidados primários, na integralidade da atenção e na participação da comunidade. A partir desses princípios, o SUS se tornou um importante modelo para o desenvolvimento de sistemas de saúde em outros países, com base em uma visão mais ampla e democrática de acesso à saúde.

No Brasil, há determinados marcos históricos, especialmente nas décadas de

1950, 1970 e 1980, que antecederam a criação do SUS, período esse que representou importantes mudanças políticas, sociais e econômicas no Brasil, que acabaram influenciando diretamente na criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1988.

São eles:

- 1953: Criação do Ministério da Saúde a partir da separação do então Ministério da Educação e Saúde, que respondia pelas duas áreas.
- 1971: Lançamento do Programa Nacional de Imunização (PNI), que teve como objetivo garantir a vacinação gratuita e em massa de toda a população brasileira.
- 1973: Criação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), que tinha como objetivo coordenar e executar a política de saúde no país, através da integração dos serviços médicos da Previdência Social.
- 1975: Realização da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, em Alma-Ata, na União Soviética. O Brasil participou do evento e assumiu o compromisso de implementar o atendimento primário em saúde em todo o país.
- 1979: Criação do Ministério da Saúde, que passou a ser responsável por coordenar e executar a política de saúde no país.
- 1981: Lançamento do Programa de Agentes Comunitários de Saúde, que teve como objetivo capacitar agentes para atuarem na prevenção e promoção da saúde nas comunidades.
- 1983: Criação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), que tem como objetivo controlar e fiscalizar os produtos e serviços que possam representar risco à saúde pública.
- 1985: Realização da VIII Conferência Nacional de Saúde, que contou com a participação de representantes de diversos setores da sociedade e resultou na elaboração da Carta de Direitos dos Usuários da Saúde.
- 1986: Publicação da Lei Orgânica da Saúde (LOS), que definiu as responsabilidades e atribuições de cada nível de governo na gestão do sistema de saúde, além de estabelecer a criação do SUS.
- 1988: Promulgação da Constituição Federal, que incorporou as diretrizes da LOS e estabeleceu o SUS como o sistema único e universal de saúde

no país.

- 1990: Criação do Sistema Único de Saúde (SUS), por meio da Lei n. 8.080 e da Lei n. 8.142, ambas naquele ano, que são a materialização desse direito fundamental, idealizado na constituição.

Esses fatos históricos contribuíram significativamente para a consolidação de um sistema de saúde mais justo e equânime no Brasil, tal como configurado atualmente. Julga-se importante trazer ao presente trabalho algumas considerações quanto a esses acontecimentos que refletiram na formatação atual do SUS.

Como já exposto, o Ministério da Saúde foi criado em 1953, a partir do seu desmembramento do Ministério da Educação, quando o Governo Vargas enfrentava uma crise em razão da conjuntura política da época. A instabilidade política daquele momento resultou na ausência de uma discussão aprofundada a respeito das questões de saúde propriamente dita, e há estudos que sugerem que a criação do MS se deu a partir da necessidade de utilizá-lo como “moeda” de negociação política (PAIVA et al., 2014; HAMILTON et al., 2003). Possivelmente, a despreocupação com os aspectos sociais que se relacionam com a saúde tenha resultado no fato de o acesso à rede pública de saúde ter sido dado naquele momento somente aos trabalhadores com carteira assinada, com flagrante exclusão das camadas socialmente mais vulneráveis.

A partir desse resgate histórico, destaca-se também a relação entre os até então Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), criados a partir do primeiro governo Vargas, em 1930 e a sua sucessão pelo Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), pelo governo militar na década de 1970. Os IAPs eram responsáveis por conceder benefícios previdenciários aos trabalhadores que contribuíssem para o sistema, como aposentadorias, pensões e auxílios. Cada instituto era vinculado a uma categoria profissional específica, como os ferroviários, os bancários, os comerciários, entre outros. Ao longo das décadas seguintes, os IAPs foram enfrentando uma série de problemas, como a falta de recursos para pagar os benefícios, a falta de transparência na gestão dos recursos e a má qualidade dos serviços oferecidos aos beneficiários. Isso acabou gerando uma crise no sistema previdenciário do país, que se agravou na década de 1970 (PAIVA et al., 2014).

Foi nesse contexto que o governo militar, por meio do Ministério do Trabalho, criou o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS). O objetivo do INPS era unificar

a gestão dos benefícios previdenciários em todo o país, substituindo os diversos IAPs existentes. O INPS era uma autarquia federal, responsável por gerir o sistema previdenciário, desde a concessão dos benefícios até a arrecadação das contribuições.

A criação do INPS foi uma tentativa do governo de solucionar a crise do sistema previdenciário, unificando a gestão dos benefícios em um único órgão. No entanto, a situação financeira do INPS também se deteriorou ao longo do tempo, com a falta de recursos e a sua má gestão. Em 1990, o INPS foi extinto e deu lugar ao Instituto Nacional do Seguro Social (INSS), que é o órgão responsável pela gestão do sistema previdenciário até hoje. A criação do INSS representou mais uma tentativa de aprimorar o sistema previdenciário, buscando garantir a sustentabilidade financeira e a qualidade dos serviços prestados aos beneficiários (PAIVA et al., 2014).

Igualmente importante foi o Movimento de Reforma Sanitária, um processo político e social que ocorreu no Brasil entre as décadas de 1970 e 1980, impulsionado pela crítica ao modelo de saúde à época vigente no país, cujo foco não era nem de longe a promoção e prevenção da saúde, pois centrava-se na assistência médica curativa, com prevalência do setor privatizado, além de ser insuficiente para atender as necessidades da população, em especial, as camadas mais vulneráveis social e economicamente (ROSÁRIO et al., 2020; PAIVA et al., 2014).

A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, foi um dos grandes resultados da Reforma Sanitária no Brasil, tendo sido reconhecida como um marco para a redemocratização do Brasil, porque foi a primeira conferência nacional de saúde realizada após o fim da ditadura militar que assolou o país por mais de duas décadas, tendo sido destaque a participação popular na definição das políticas públicas de saúde, uma vez que foi realizada de forma democrática, com ampla participação da sociedade civil.

Durante a conferência, foram discutidas questões relacionadas à saúde pública, como a melhoria do sistema de saúde, a criação do SUS, a participação social na gestão da saúde, a valorização do trabalho em saúde, entre outras. A partir dessas discussões, foi produzido o relatório final da conferência, que apresentou uma série de propostas para melhorar o sistema de saúde no país, as quais foram incorporadas à CF/88, que garantiu o direito à saúde como um direito fundamental, social e uma responsabilidade do Estado (ROSÁRIO et al., 2020; PAIVA et al., 2014).

Todo esse contexto histórico contribuiu para que o SUS fosse construído consubstanciado em princípios doutrinários e organizativos que objetivam assegurar a toda população o atendimento universal, igualitário, integral e de qualidade (PAIM et al., 2011). A perspectiva seria a partir da ideia de medicina ou cuidado integral, ou seja, sem fragmentação e redução do indivíduo a sistemas ou partes. Esta visão da integralidade confronta a formação flexneriana⁸ adotada até então pelos currículos da área da saúde, posto que considera as necessidades integrais de cada indivíduo. Este sentido está bastante relacionado às medidas preventivas em saúde (MATTOS, 2009; HINO et al., 2019).

A integralidade no âmbito do SUS também é tema de discussão, visto que ela não pode ser entendida unicamente do ponto de vista assistencial. Há de se pensar na integralidade do sistema em si, que conjuga ações, atividades e políticas de promoção à saúde, de prevenção à doença, de terapêutica de doenças e de cuidados paliativos.

A forma de organização dos serviços e das práticas de saúde deve atender não só as doenças de determinada população, mas, deve também compreender suas necessidades de forma ampla, aproveitando todas as oportunidades de atendimento para ações de promoção e prevenção. Exige a horizontalização de ações programáticas para atender a população de forma dinâmica (MATTOS, 2009; CARNUT, 2017).

Outro sentido a ser discutido é a forma de organização e distribuição das políticas públicas de saúde. As políticas de saúde construídas com base na integralidade devem garantir ao cidadão o acesso à promoção, prevenção, assistência e reabilitação.

O conceito de integralidade, ou de cuidado integral, está relacionado à assistência que procura melhorar as necessidades de saúde das pessoas, que não devem ser reduzidas a uma doença. Deve-se, portanto, conhecer e considerar as necessidades, para adequar a assistência a elas (MATTOS, 2009; HINO et al., 2018). Um exemplo são as políticas públicas de HIV/AIDS que contemplam aspectos preventivos, assistenciais e de reabilitação (MATTOS, 2009).

Fundamental para a assistência em saúde no SUS, a integralidade se baseia

⁸ Modelo Flexneriano: reorganização e reconstrução do modelo médico, com formação positivista, baseada na ciência, com estudo da medicina centrado na doença e hospitais (PAGLIOSA, 2008).

em uma abordagem que considera a pessoa em sua totalidade, ou seja, não apenas em suas doenças ou sintomas, mas também em seus aspectos biopsicossociais, culturais e ambientais. Para alcançar o cuidado integral, o SUS conta com uma rede de atenção à saúde, que inclui desde as unidades básicas de saúde, responsáveis pela atenção primária, até os hospitais e serviços de média e alta complexidade. Essa rede é organizada de forma regionalizada e hierarquizada, de modo a garantir a integralidade da atenção em todos os níveis (MATTOS, 2009).

Assim, o cuidado integral no SUS tem como objetivo promover a saúde e prevenir doenças, por meio de uma atenção contínua, acessível e humanizada, buscando atender às necessidades de saúde da população de forma equitativa, com respeito às diversidades culturais e individuais, além de envolver os usuários na gestão de sua própria saúde.

2.5 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ÂMBITO DO SUS

A assistência farmacêutica (AF) refere-se a um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o seu acesso e uso racional. Entre as políticas públicas setoriais e transversais aos sistemas de saúde, as políticas de AF são consideradas relevantes na contribuição do processo de coordenação de cuidados e integração clínica, especialmente em sistemas integrados na perspectiva das redes de atenção à saúde.

A AF está presente em todas as etapas do ciclo de vida do medicamento, desde a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004).

Assumindo um caráter sistêmico e multidisciplinar, representa atividade de grande impacto financeiro no âmbito do SUS, em razão da crescente demanda por medicamentos. As ações da AF devem estar fundamentadas nos preceitos da Constituição Federal, na Lei Orgânica da Saúde e na legislação específica da área (OLIVEIRA, 2010).

A AF no Brasil como política pública teve início em 1971, com a instituição da Central de Medicamentos (CEME), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los. Caracterizava-se por manter uma política centralizada de aquisição de medicamentos (NEGRI, 2002).

Com a CF/88, a saúde passou a ser entendida como direito social extensível a todos os brasileiros, que também estabeleceu a competência de gestão comum à União, Estados, Distrito Federal e Municípios.

Em seguida à Promulgação da CF/88, o SUS foi instituído por meio da Lei nº 8080/1990, a chamada Lei Orgânica do SUS. Dentre outras normativas, aponta para a necessidade de formulação de uma Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada somente oito anos depois pela Portaria GM/MS nº 3.916/1998.

A PNM trouxe como principais finalidades: garantia da necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; a promoção do uso racional dos medicamentos e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais; descrição de diretrizes e prioridades, que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS (OLIVEIRA et al., 2010).

A PNM estabeleceu, ainda, as seguintes diretrizes: adoção da Relação Nacional de Medicamentos (Rename); regulação sanitária de medicamentos; reorientação da AF; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento; capacitação de recursos humanos.

Já a Resolução CNS nº 338/2004, por sua vez, aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, com base nas deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde e da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. Entende-se a AF como sendo uma política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, tendo como alguns dos seus eixos estratégicos a manutenção, a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e a qualificação de recursos humanos, bem como a descentralização das ações.

O Pacto pela Saúde, instituído pela Portaria GM/MS nº 339/2006, trouxe a questão do financiamento. O financiamento da AF sendo entendido como de

responsabilidade comum às três esferas de gestão do SUS, devendo contemplar a aquisição tanto de medicamentos quanto de insumos, bem como a execução das ações necessárias à operacionalização da AF.

Inserida no SUS, a AF está presente em todas as etapas do ciclo de vida do medicamento, desde a sua produção, distribuição, dispensação, uso e descarte adequado. De acordo com a Política Nacional de Medicamentos (PNM), as funções da AF são:

- Seleção e programação: Consiste na definição dos medicamentos essenciais a serem disponibilizados na rede pública de saúde, considerando critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo-efetividade.
- Aquisição: Compreende a compra dos medicamentos pelo governo, através de processos licitatórios que garantam a qualidade e o menor preço possível.
- Armazenamento e distribuição: Consiste na guarda e distribuição dos medicamentos em condições adequadas, visando garantir a segurança, a eficácia e a qualidade dos produtos.
- Prescrição: Visa garantir que os medicamentos sejam prescritos de forma adequada, respeitando as necessidades individuais de cada paciente e promovendo o uso racional desses produtos.
- Dispensação: Consiste na entrega dos medicamentos aos pacientes, juntamente com informações sobre o uso adequado, os possíveis efeitos colaterais e as interações medicamentosas.
- Monitoramento: É a avaliação do uso dos medicamentos, a identificação de possíveis problemas relacionados aos mesmos e a adoção de medidas para minimizar riscos e melhorar a qualidade da assistência.

A AF é uma política estratégica para o SUS, uma vez que os medicamentos são responsáveis por uma parte significativa dos gastos com saúde no país. A AF tem como finalidade garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, promovendo o uso racional desses produtos, evitando a automedicação e a descontinuidade do tratamento. A AF é um direito constitucional da população e um dever do Estado, que deve assegurar o acesso universal e igualitário aos medicamentos por meio de políticas públicas adequadas e efetivas.

No que se refere ao financiamento, a Portaria GM/MS nº 204/2007, regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais, estabelecendo o bloco de financiamento da AF e organizando-o em três componentes: básico, estratégico, “excepcional” – alterado para “especializado” a partir da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26/11/2009.

Atualmente, a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990 e trata da assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, fez algumas modificações: a) Inseriu o Capítulo VIII, art. 19-M a 19-U, que conceitua a assistência terapêutica integral; b) definiu as atribuições do MS referentes à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou alteração de PCDT. Cria a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC – que deverá assessorar o MS nesta área, tema que será abordado ao longo deste trabalho.

O Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei Orgânica do SUS, dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. Os artigos 25 a 29 dizem respeito à AF, com foco na nova definição da Renam, na competência sobre sua atualização, bem como do Formulário Terapêutico Nacional e dos PCDT, e no acesso universal e igualitário à AF.

Quanto às competências de cada ente acerca do financiamento dos componentes da AF, as responsabilidades estão descritas no Quadro 1 a seguir.

Quadro 1 - Responsabilidades pelo financiamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica no SUS.

(continua)

	Componente Básico da AF (CBAF)	Componente Estratégico da AF (CESAF)	Componente Especializado da AF (CEAF)
Portaria de Consolidação nº 6, de 28/09/2017 - <i>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</i> ; Portaria de Consolidação nº 2, de 28/09/2017 - <i>Consolidação das normas sobre as políticas nacionais de saúde do Sistema Único de Saúde</i> .			
Finalidade	Medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em Saúde Ex.: Hipertensão, Diabetes	Medicamentos para tratamento de doenças de perfil endêmico Ex.: Tuberculose, Hanseníase, AIDS	Medicamentos para tratamento de doenças e agravos menos prevalentes e com alto impacto financeiro (80 PCDT) Ex.: Artrite Reumatoide, Alzheimer, Esclerose Múltipla, Hepatites B e C

Quadro 1 - Responsabilidades pelo financiamento dos Componentes da Assistência Farmacêutica no SUS.

(conclusão)

	Componente Básico da AF (CBAF)	Componente Estratégico da AF (CESAF)	Componente Especializado da AF (CEAF)
Financiamento	<p>Federal: de R\$ 5,85 a R\$ 6,05/hab./ano*</p> <p>Estadual: de R\$ 2,85 a R\$ 3,25/hab./ano</p> <p>Municipal: R\$ 2,36/hab./ano**</p>	Federal	<p>Federal: Grupos 1A e 1B</p> <p>Estadual: Grupo 2</p> <p>Municipal: Grupo 3</p>
Gerenciamento	<p>Federal: aquisição de contraceptivos e insumos do Programa Saúde da Mulher e de Insulinas Humanas NPH e Regular</p> <p>Estadual: distribuição aos municípios dos produtos adquiridos pelo MS</p> <p>Municipal: dispensação aos usuários dos produtos adquiridos pelo MS; aquisição e dispensação dos medicamentos do CBAF</p>	<p>Federal: aquisição e distribuição aos Estados</p> <p>Estadual: distribuição aos municípios</p> <p>Municipal: dispensação aos usuários</p>	<p>Federal: aquisição dos medicamentos do Grupo 1A</p> <p>Estadual: aquisição dos medicamentos dos Grupos 1B e 2 e dispensação aos usuários dos medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2</p> <p>Municipal: aquisição e dispensação aos usuários dos medicamentos do Grupo 3 (previstos no CBAF). Os medicamentos dos demais grupos (1 e 2) podem ser dispensados pelos municípios, conforme pactuação regional.</p>
Locais de acesso	Municipal: Unidades Básicas de Saúde	Municipal: Unidades Básicas de Saúde e UDM (AIDS)	<p>Estadual: Farmácias das Regionais de Saúde para medicamentos dos grupos 1A, 1B e 2</p> <p>Municipal: Unidades Básicas de Saúde para medicamentos do Grupo 3 (CBAF)</p>

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde/PR (2020)

* Os valores variam de acordo com o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM).

** Valor mínimo.

A estruturação da Assistência Farmacêutica é um dos grandes desafios que se apresenta aos gestores e profissionais do SUS, quer pelos recursos financeiros envolvidos, quer pela necessidade de aperfeiçoamento contínuo com busca de novas estratégias no seu gerenciamento. As ações desenvolvidas nessa área não devem se limitar apenas à aquisição e distribuição de medicamentos, exigindo, para a sua implementação, a elaboração de planos, programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo (MAGARINOS-TORRES et al., 2013).

É necessário que os gestores aperfeiçoem e busquem novas estratégias, com propostas estruturantes, que garantam a eficiência de suas ações, consolidando os

vínculos entre os serviços e a população, promovendo, além do acesso, o uso racional dos medicamentos e a inserção efetiva da assistência farmacêutica como uma ação de saúde (OLIVEIRA et al., 2010).

Reduzir os efeitos ou eliminar os sofrimentos causados pelas enfermidades sempre provocou na humanidade o despertar para a compreensão do tema, notadamente porque a saúde de uma população não depende apenas dos serviços de saúde e do uso dos medicamentos. Entretanto, é inegável sua contribuição e a importância do medicamento no cuidado à saúde. Como uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, a Assistência Farmacêutica é determinante para a resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde e envolve a alocação de grandes volumes de recursos públicos.

A Assistência Farmacêutica representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro no âmbito das Secretarias Estaduais de Saúde (SES), e a tendência de demanda por medicamentos é crescente. A ausência de um gerenciamento efetivo pode acarretar grandes desperdícios, sendo considerado recurso crucial (VIEIRA, 2010).

As atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica ocorrem numa sequência ordenada. A execução de uma atividade de forma imprópria prejudica todas as outras, comprometendo seus objetivos e resultados. Como consequência, os serviços não serão prestados adequadamente, acarretando insatisfação dos usuários e, mesmo com o dispêndio de esforços, evidenciará uma má gestão (DA SILVA, 2022).

A seleção de medicamentos é o eixo do ciclo da Assistência Farmacêutica, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes (LUVISON, 2015). É a atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos, sendo uma medida decisiva para assegurar o acesso aos mesmos.

Cada estado possui a prerrogativa de determinar quais medicamentos serão selecionados para compor o seu elenco, com base no perfil de morbimortalidade e nas prioridades estabelecidas, de modo a contribuir na resolubilidade terapêutica, no custo-benefício dos tratamentos, na racionalidade da prescrição, na correta utilização dos medicamentos, além de propiciar maior eficiência administrativa e financeira. Para tanto, deverá fundamentar a seleção em critérios técnico-científicos, entre eles, a adoção de protocolos de tratamento e critérios administrativos e legais. A seleção deve ser realizada por uma Comissão/Comitê Estadual de Farmacologia e

Terapêutica, com o objetivo de estabelecer a Rename, definindo os medicamentos a serem disponibilizados pelas SESA para a atenção básica, média ou para a alta complexidade (LUVISON, 2015). Sempre que possível, a publicação da Rename deve vir acompanhada de um formulário terapêutico que oriente os prescritores e dispensadores acerca da indicação e utilização dos medicamentos.

2.5.1 Sistemática de financiamento e ressarcimentos de tratamentos oncológicos

Os medicamentos oncológicos representam significativo impacto financeiro em relação às ações judiciais, assim, julga-se importante trazer uma breve distinção entre a assistência farmacêutica da assistência oncológica. Gadelha (2017) define a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, com o objetivo de garantir o acesso e o uso racional de medicamentos. Isso envolve atividades como seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, além de orientação aos pacientes sobre o uso correto e seguro desses medicamentos.

Já a assistência oncológica é um conjunto de ações voltadas para a prevenção, diagnóstico, tratamento e cuidado de pacientes com câncer. Isso envolve atividades como triagem, diagnóstico, estadiamento, tratamento, monitoramento e cuidados paliativos, que são realizadas por uma equipe multidisciplinar composta por médicos, enfermeiros, psicólogos, assistentes sociais, entre outros profissionais (GADELHA, 2017).

Dessa forma, a assistência farmacêutica é uma das etapas da assistência oncológica, sendo responsável por fornecer os medicamentos necessários para o tratamento do câncer, garantindo que eles sejam utilizados de forma adequada e segura pelos pacientes. No entanto, a assistência oncológica vai além disso, abrangendo todas as etapas do tratamento e cuidado ao paciente com câncer.

A Atenção Oncológica no SUS, notadamente no final da década de 1990 e começo dos anos 2000, ganhou especial atenção do Ministério da Saúde, com a criação de importantes normativas que tratam da sua regulamentação, dentre as quais destacam-se as portarias GM/MS n° 3.535/1998, n° GM/MS 1.478/1999 e n° GM/MS 1.289/2002.

A então vigente Política Nacional para Prevenção e Controle do Câncer

(PNPCC) foi atualizada para a Política Nacional de Atenção Oncológica (PNAO), por meio da Portaria GM/MS nº 2.439, 08 de dezembro de 2005, sendo esta posteriormente revogada pela Portaria GM/MS nº 874, de 16 de maio de 2013, que reinstalou a Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer na Rede de Atenção à Saúde das Pessoas com Doenças Crônicas no âmbito do SUS. A Portaria GM/MS nº 874/2013 foi consolidada como Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017.

É nessa última normativa que consta determinado o determina o cuidado integral ao usuário de forma regionalizada e descentralizada e estabelece que o tratamento do câncer deve ser realizado na rede de atenção oncológica em estabelecimentos de saúde habilitados, como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON). Portanto, cada UNACON ou CACON é que define os seus protocolos assistenciais e isso inclui a definição dos medicamentos que serão utilizados.

O Anexo IX da Portaria de Consolidação nº 2, de 28 de setembro de 2017 determina que

os estabelecimentos de saúde habilitados como Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Alta Complexidade em Oncologia (CACON), devem oferecer assistência geral e especializada, e integral ao paciente com câncer, atuando no diagnóstico e tratamento do paciente, independentemente de ser a natureza do estabelecimento de saúde pública ou privada. A assistência especializada abrange sete modalidades integradas: diagnóstico, cirurgia oncológica, radioterapia, quimioterapia (oncologia clínica, hematologia e oncologia pediátrica), medidas de suporte, reabilitação e cuidados paliativos.

Desta forma, cabe ressaltar que os medicamentos antineoplásicos são de fornecimento direto daquele hospital ou clínica habilitados para a atenção em oncologia. O financiamento de medicamentos oncológicos não ocorre por meio dos Componentes da Assistência Farmacêutica, tal como outros medicamentos. Assim como também não são disponibilizados diretamente medicamentos contra o câncer, seja pelo MS ou Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde. O fornecimento destes medicamentos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados na Autorização de Procedimento de Alta Complexidade (APAC). Sendo assim, os medicamentos oncológicos são oferecidos pelos hospitais credenciados no

SUS com habilitação para Oncologia e são ressarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na APAC. O gestor, seja ele Municipal ou Estadual, é quem repassa o recurso recebido do Ministério da Saúde para o hospital, conforme o código do procedimento informado na APAC.

Ou seja, em relação ao financiamento dos medicamentos oncológicos, a sistemática não se dá de acordo com os componentes da assistência farmacêutica, mas sim pela inclusão do seu valor nos procedimentos quimioterápicos indicados para uma determinada situação tumoral, por meio das APACs específicas para a oncologia, sendo que os valores de cada APAC são fixados levando em conta o tumor em tratamento e as condições clínicas do paciente. Assim, os estabelecimentos credenciados no SUS e habilitados em Oncologia (UNACON ou CACON) podem adotar o esquema terapêutico que considerarem mais eficiente, sempre levando em conta que todos os custos desse esquema devem caber na respectiva APAC. Os estabelecimentos de saúde, devidamente habilitados, adquirem o tratamento que estiver convencionado na instituição hospitalar e, posteriormente, são ressarcidos por meio da APAC, também chamada nesse caso de APAC-Onco, considerados os critérios de para cada tipo de câncer, situação clínica e linha de tratamento.

Além do reembolso dos custos por meio de APAC, cujos valores são pré-definidos pelo MS, há também a possibilidade de suplementação desses valores pelos estados, que instituem políticas públicas próprias utilizando-se de recursos estaduais.

Há exceções em relação a esse tipo de financiamento dos medicamentos oncológicos, especificamente nos casos em que o MS realiza a compra centralizada dos medicamentos e distribui aos estados que, por sua vez, entregam aos prestadores, sendo eles:

- Talidomida: quimioterapia do mieloma múltiplo, medicamento do Componente Estratégico da AF;
- Mesilato de imatinibe: quimioterapia do tumor do estroma gastrointestinal (GIST), da leucemia mieloide crônica e da leucemia linfoblástica aguda cromossoma Philadelphia positivo;
 - Dasatinibe e nilotinibe: quimioterapia da leucemia mieloide crônica;
 - Rituximabe: quimioterapia dos linfomas difuso de células B e folicular;
 - Trastuzumabe e pertuzumabe: quimioterapia do carcinoma de mama.

Por fim, sobre a estratégia adotada pelo MS para a assistência oncológica recaem muitas críticas, especialmente porque se entende que a padronização, a aquisição e o fornecimento dos medicamentos antineoplásicos pelos prestadores, acrescido à possibilidade de políticas estaduais de financiamento complementar, possibilita que em alguns estados e mesmo em um mesmo município sejam oferecidos tratamentos mais avançados.

2.5.2 Outras políticas e programas relacionados à Assistência Farmacêutica na Atenção Básica.

A utilização de práticas medicinais alternativas, como acupuntura, homeopatia, fitoterapia, entre outras, está disposta na Portaria GM/MS n. 971, de 03 de maio de 2006. A referida portaria considera a recomendação da Organização Mundial de Saúde (OMS) que preconiza, desde a Declaração de Alma-Ata, de 1978, e em seu documento Estratégias da OMS sobre Medicina Tradicional 2002/2005, a inclusão das medicinas naturais e práticas complementares na atenção primária à saúde, com o desenvolvimento de políticas que observem os requisitos de segurança, eficácia, qualidade, uso racional e acesso.

Ainda de acordo com essa portaria, a possibilidade de inserção dessas terapias no SUS atende à reivindicação dos usuários, manifestada nas recomendações de conferências de saúde nacionais, estaduais e municipais e enfatizada no relatório das Conferências Nacionais de Assistência Farmacêutica, realizada em 2003, e de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde, de 2004 (BERMUDEZ, 2018).

Além disso, afirma que algumas práticas que abordam o paciente de uma forma holística, além de se inserirem na proposta de humanização do atendimento no SUS, atuam na prevenção, promoção e recuperação da saúde. A política uniformiza critérios para prestação desse tipo de serviço no SUS e define ações e responsabilidades que devem ser adotadas pelos gestores estaduais e municipais. Esta política, de caráter nacional, recomenda a adoção e implementação, pelas Secretarias Estaduais de Saúde, do Distrito Federal e dos municípios, das ações e serviços relativos às Práticas Integrativas e Complementares (BERMUDEZ, 2018).

A abrangência das terapias, suas diretrizes e estratégias para implementação de cada uma das práticas propostas, encontram-se descritas na Portaria GM/MS n.

971, já referenciada, sendo que o Decreto n. 5813, de 22 de junho de 2006, aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (BRASIL,2006f).

É importante ressaltar que a homeopatia foi reconhecida como especialidade médica em 1980, implantada oficialmente no serviço público em 1988 e reconhecida como especialidade farmacêutica em 1992 (MARQUES, 2007). As consultas na área da homeopatia e acupuntura também já estão incluídas na tabela de procedimentos do SIA/SUS, conforme Portaria GM n. 1230, de outubro de 1999, enquanto a Portaria SAS n. 853, de 17 de novembro de 2006, inclui na tabela de serviços/classificações do Sistema de Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (SCNES) de informações do SUS, o serviço correspondente às Práticas Integrativas e Complementares (BRASIL, 2006).

Na área de fitoterapia, uma das medidas previstas é a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Fitoterápicos (Rename – Fito). É importante que a seleção dos fitoterápicos contemple os produtos com valor terapêutico comprovado, com base na melhor evidência em seres humanos quanto a sua segurança, eficácia e efetividade (MARQUES, 2007).

2.5.3 Programa Farmácia Popular do Brasil

O Governo Federal, considerando a necessidade de implementar ações que promovam a universalização do acesso da população aos medicamentos, entre outros, lançou em 2004 o Programa Farmácia Popular do Brasil, por meio da Lei n. 10.858, de 13 de abril de 2004 (BRASIL, 2004a) e regulamentado pelo Decreto n. 5090, daquele mesmo ano. Também denominado Farmácia Popular, o programa é gerenciado pelo Ministério da Saúde e contempla medicamentos e insumos que são disponibilizados na rede privada de farmácia e drogarias conveniadas ao programa por meio da adesão, de forma a facilitar para a população, oferecendo medicamentos gratuitos ou com descontos significativos (por meio de subsídios aos preços), para tratamento de doenças crônicas, como hipertensão, diabetes e asma, assim como para o tratamento de dislipidemias e rinite. Assim, atua como um importante instrumento de controle dessas doenças, o que se reflete na redução das complicações e, conseqüentemente, na demanda por serviços de saúde (SILVA et al., 2015).

Trata-se de um programa de inegável importância para a assistência farmacêutica no SUS, que contribui para a promoção da equidade no acesso aos medicamentos e para a melhoria da qualidade de vida da população.

O programa também ajuda a reduzir a carga financeira dos municípios e estados, já que muitos medicamentos oferecidos pelo programa são disponibilizados diretamente pelo Ministério da Saúde, reduzindo assim os gastos dos entes federativos com a sua aquisição. É importante destacar, ainda, que os medicamentos que integram o programa Farmácia Popular são diferentes daqueles que compõem a Renam (SILVA et al., 2015).

O Programa Farmácia Popular, como já exposto, foi criado para disponibilizar uma via de acesso alternativo a medicamentos. São subsidiados pelo MS medicamentos para asma, diabetes e hipertensão fornecidos gratuitamente, e medicamentos para dislipidemia, osteoporose, rinite, doença de Parkinson e glaucoma, anticoncepcionais e fraldas geriátricas, na forma de copagamento com desconto para o usuário. Em razão disso, há uma sobreposição entre o que é disponibilizado por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e o que é possível adquirir via Farmácia Popular.

A AF encontra-se na agenda prioritária dos gestores municipais de saúde, devido à sua importância no processo de cuidado com as pessoas e ao seu impacto no orçamento da saúde nos municípios (BERMUDEZ, 2018). O acesso e a disponibilidade de medicamentos para a população são considerados indicadores essenciais de efetividade e equidade dos sistemas de saúde. Quando utilizado de forma adequada e segura, o medicamento passa a se apresentar como o recurso de maior custo-efetividade. No entanto, quando utilizado de forma inadequada, vem a ser um problema de saúde pública mundial (NICOLINE; VIEIRA, 2011).

A disponibilidade de medicamentos deve satisfazer às necessidades epidemiológicas, de forma integrada e orientada, com a finalidade de garantir o uso correto e adequado de produtos farmacêuticos, por meio dos diferentes serviços que articulam com o SUS. Avanços expressivos foram alcançados no campo das políticas farmacêuticas na AB no SUS, tais como a presença de sistemas informatizados para a gestão nos municípios, a ampliação no acesso dos medicamentos nas farmácias públicas, a definição das responsabilidades executivas dos entes da federação e a existência de lista de medicamentos padronizados (NICOLINE; VIEIRA, 2011).

Apesar de todos os esforços mencionados anteriormente, persistem situações que requerem atenção e o desenvolvimento de estratégias nacionais (BERMUDEZ et al., 2018). A concentração de farmacêuticos nas capitais, a notável presença de farmácias comunitárias e serviços farmacêuticos com uma estrutura inadequada, assim como a falta de pessoal capacitado são situações presentes e frequentes (LIMA-DELLAMORA et al., 2012). Cabe destacar a existência de barreiras que não podem ser ultrapassadas unicamente com os esforços em termos de capacitação e formação profissional, assim como o permanente desafio na ampliação e garantia do acesso equânime aos medicamentos e a necessidade de avançar na qualificação do cuidado ofertado aos usuários de medicamentos (BERMUDEZ et al., 2018).

O Cuidado Farmacêutico é definido pelo Ministério da Saúde como:

conjunto de ações e serviços realizados pelo profissional farmacêutico, levando em consideração as concepções do indivíduo, família, comunidade e equipe de saúde com foco na prevenção e resolução de problemas de saúde, além da sua promoção, proteção, prevenção de danos e recuperação, incluindo não só a dimensão clínico-assistencial, mas também a técnico-pedagógica do trabalho em saúde (BRASIL, 2020).

A dimensão clínico-assistencial engloba um grupo amplo de ações integradas com a equipe de saúde, com foco na promoção e recuperação da saúde e prevenção de agravos. Tais ações podem estar relacionadas ao processo de uso de medicamentos, como aconselhamento farmacoterapêutico e revisão da farmacoterapia, ou centradas na avaliação dos resultados do tratamento medicamentoso, conhecidas como atividades cognitivas avançadas, relacionadas à farmacovigilância, à avaliação do estado atual da doença, ao acompanhamento farmacoterapêutico, entre outras (BERMUDEZ et al., 2018).

Já a dimensão técnico-pedagógica envolve atividades relacionadas à educação em saúde e ao compartilhamento de saberes, no que diz respeito à promoção do uso adequado e seguro de medicamentos, podendo ser voltadas para os indivíduos e coletividades ou também para outros profissionais de saúde (BRASIL, 2014; BRASIL, 2020).

2.6 A INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS NO SUS

Um aspecto a ser discutido é a interface entre os crescentes gastos para atendimento à judicialização e a incorporação de novas tecnologias no SUS.

A análise realizada por Chieffi e Barata (2009), entre os anos de 2004 e 2006, demonstrou que os fármacos que mais impactaram os orçamentos públicos em São Paulo, pela via judicial, foram incorporados pelo SUS, subsequentemente, na relação de medicamentos padronizados pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Esse incremento de ações no período que antecedeu as incorporações pelo SUS pode indicar que a indústria farmacêutica utiliza a judicialização como estratégia para a incorporação de novas tecnologias no sistema público (NASCIMENTO, 2012).

Assumir o custo adicional de novas tecnologias levando em conta também as necessidades e perspectivas dos pacientes só é possível por meio de processos de avaliação de tecnologias transparentes e sistemáticos, nos quais todas as partes interessadas possam contribuir para a tomada de decisão. Tal processo já existe sob a forma de avaliação das tecnologias em saúde (ATS). É um processo baseado em evidências que procura examinar as consequências da utilização de uma tecnologia de cuidados de saúde, considerando a assistência médica, social, questões econômicas e éticas (BRASIL, 2016).

A tecnologia em saúde se refere à aplicação de conhecimentos com o objetivo de promover a saúde, prevenir e tratar as doenças e reabilitar as pessoas. São exemplos de tecnologias em saúde: medicamentos, produtos para a saúde, procedimentos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde são prestados à população.

As tecnologias em saúde estão presentes desde a prevenção de doenças até o tratamento e recuperação da saúde das pessoas (BRASIL, 2016). No Brasil, somente em 2011, com a Lei nº 12.401, a ATS foi institucionalizada como critério indispensável para a tomada de decisão sobre a incorporação de tecnologias em saúde no SUS.

A ATS pode avaliar evidências científicas (estudos) provenientes de várias fontes, tais como:

- Estudos clínicos - estudos que analisam uma intervenção a fim de avaliar seus efeitos.
- Revisões sistemáticas de estudos clínicos - análise conjunta de diversos estudos que avaliam o mesmo efeito, permitindo análises em maior número e de maior confiança.
- Avaliações econômicas - estudos comparativos que analisam os valores dos recursos aplicados e dos resultados em saúde obtidos, ajudando nas decisões sobre o uso dos recursos.

Novos medicamentos são submetidos à avaliação baseada em evidências em diversos pontos de seu desenvolvimento, comercialização e uso. Tanto na pesquisa clínica (que comprova a sua eficácia e segurança), no registro do produto (que o torna apto a ser comercializado no país), e na incorporação em sistemas de saúde, as ferramentas básicas de análise são as mesmas, porém as exigências crescem visando reduzir os níveis de incerteza de eficácia e segurança. No caso da incorporação, é importante garantir que o sistema de saúde adquira uma tecnologia relevante para os cuidados da saúde de sua população (LIMA *et al.*, 2019).

A grande diferença entre as evidências científicas exigidas para o registro de um medicamento e as evidências exigidas para a incorporação no sistema de saúde, é que, no último caso, além de comprovar que ela é segura e eficaz, essa tecnologia deve ser também mais vantajosa do que as alternativas já disponibilizadas no sistema de saúde (LIMA *et al.* 2019).

A ATS é usada para subsidiar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) nas suas recomendações referentes às solicitações de incorporação de tecnologias no sistema público de saúde do Brasil.

A CONITEC, criada pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e regulamentada pelo Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, estabeleceu novas regras para incorporação de tecnologias em saúde no SUS. É responsável por assessorar o Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de novas tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2013c). Tem diversas competências, das quais destaca-se: a) Emitir relatórios de recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; b) Emitir relatórios de recomendação sobre constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, que estão

disponíveis no site da CONITEC (BRASIL, 2013c).

É composta por três comitês, de acordo com os eixos temáticos e a Secretaria-Executiva. Os Comitês têm a competência para emitir recomendação sobre incorporação, exclusão ou alteração das tecnologias em saúde no âmbito do SUS e sobre constituição ou alteração de diretrizes clínicas (BRASIL, 2022b).

Na tomada de decisões relativas às recomendações quanto às ATS, são múltiplos critérios, além do custo propriamente dito (BRASIL, 2016; CAMPOLINA et al., 2022):

- Critérios clínicos: segurança, eficácia, indicações terapêuticas, efetividade, população beneficiada, dentre outros resultados;
- Critérios sociais: impacto social, ética, aceitabilidade, reações psicológicas, conveniência, dentre outros aspectos;
- Critérios econômicos: custos, eficiência, custo-efetividade, custo-utilidade, custos de oportunidade, impacto orçamentário;
- Critérios organizacionais: difusão, acessibilidade, logística, capacitação, utilização, sustentabilidade.

Emitidas as recomendações, estas são submetidas à Consulta Pública (CP) pelo prazo de 20 dias, exceto em casos de urgência da matéria, quando o período será reduzido a 10 dias. Todas as contribuições da consulta pública são organizadas e avaliadas pela Comissão, que emite recomendação final, por meio de relatório, que é encaminhado para decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde (SECTICS/MS), que pode convocar audiência pública. A decisão é então publicada no Diário Oficial da União (BRASIL, 2022b).

O Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde (DGITS), que exerce a diretoria executiva, é responsável pela gestão e coordenação das atividades da Comissão, bem como a emissão de relatórios técnicos sobre o tema avaliado, levando em consideração as evidências científicas, a avaliação econômica e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS. O prazo para conclusão de pedidos protocolados para avaliação pela CONITEC é de 180 dias, admitida prorrogação por mais 90 dias, quando as circunstâncias exigirem (BRASIL, 2022b).

Com a publicação da portaria de incorporação de uma tecnologia, há ainda um caminho até que a tecnologia esteja, de fato, disponível para o paciente que dela necessita. De acordo com o Decreto nº 7.646/2011, a partir da publicação da decisão

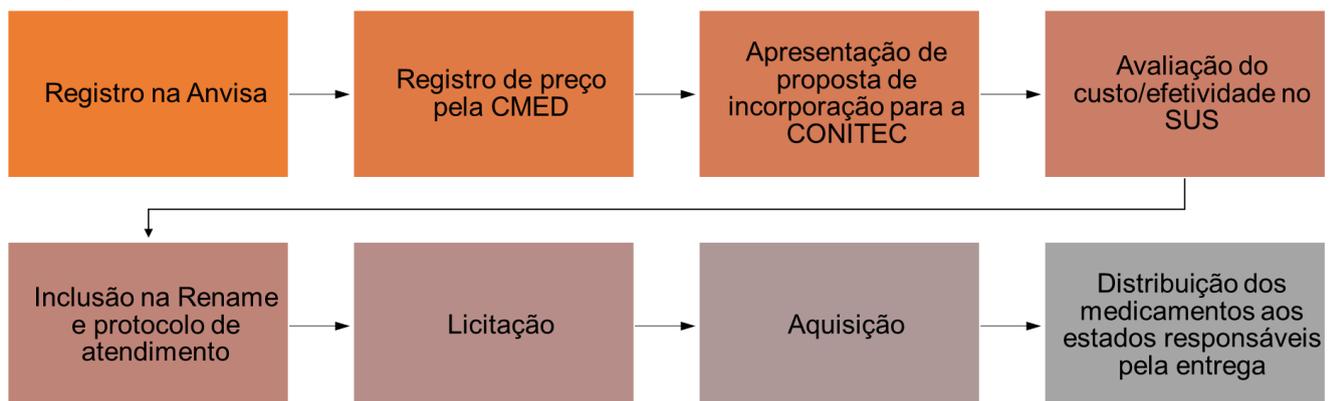
de incorporar uma tecnologia em saúde, há um prazo máximo de 180 dias para que seja efetivada a sua oferta aos pacientes do SUS (BRASIL, 2013c).

Nessa etapa entra outro ator importante do processo, a Comissão Intergestores Bipartite (CIB), que é responsável por auxiliar na implementação das políticas de saúde nos estados e municípios brasileiros. Após a aprovação de incorporação de um medicamento pela CONITEC, a CIB tem um papel fundamental na sua efetivação e disponibilização aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS).

Instituída pela Norma Operacional Básica (NOB) 01/1993, com objetivo de regionalização das ações e serviços de saúde e estimular a integração dos sistemas de saúde em âmbito municipal, a comissão atua como um fórum de negociação e deliberação entre os gestores estaduais e municipais do SUS, e é responsável por estabelecer as diretrizes para a organização, planejamento e execução das ações e serviços de saúde nas respectivas esferas de competência (LEÃO et al., 2016). Nesse sentido, após a aprovação da incorporação, cabe à CIB definir as estratégias dessa incorporação e distribuição do medicamento no âmbito estadual e municipal, em consonância com as diretrizes nacionais.

No âmbito do Ministério da Saúde, as etapas para a compra e oferta de medicamentos incorporados ao SUS podem ser assim sintetizadas (Figura 2):

Figura 2 - Principais etapas para a compra e oferta de medicamentos incorporados ao SUS



Fonte: elaborado pela autora com base em Ministério da Saúde (BRASIL, 2018).

Quando se trata de judicialização para obtenção de medicamento não incorporado, esse processo é reduzido significativamente, sendo resumidamente desta forma: a) decisão judicial para fornecimento; b) cotação de preços; c) aquisição e/ou importação; e d) entrega do medicamento ao paciente.

Importante destacar que, anteriormente à criação da atribuição de avaliar as demandas de incorporação de tecnologias no SUS era de responsabilidade da Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (CITEC) com regras, rotinas, fluxos e organização diversa. As principais diferenças entre as duas comissões podem ser visualizadas na ilustração a seguir (Figura 3):

Figura 3 - Principais diferenças entre a CITEC e a CONITEC

	CITEC	CONITEC
INSTRUMENTO DE CRIAÇÃO E REGULAMENTAÇÃO	PORTARIA DO MS	LEI E DECRETO
PARTICIPAÇÃO	MS; ANVISA E ANS	MS; ANVISA; ANS; CNS; CONASS; CONASEMS E CFM
CONSULTA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	EXIGIDA EM TODOS OS CASOS
AUDIÊNCIA PÚBLICA	NÃO PREVISTA	PREVISTA EM CASOS RELEVANTES
DECISÃO DE INCORPORAÇÃO	MINISTRO DE ESTADO	SECRETÁRIO DA SCTIE
PREVISÃO DE RECURSO	NÃO PREVISTO	PREVISTO
PRAZO PARA DECISÃO	NÃO PREVISTO	180 DIAS PRORROGÁVEIS POR MAIS 90 DIAS
PRAZO PARA DISPONIBILIZAÇÃO	NÃO PREVISTO	180 DIAS APÓS A DECISÃO DE INCORPORAÇÃO

Fonte: Ministério da Saúde (BRASIL, 2013c)

Verifica-se que, enquanto a CITEC era amparada por portaria do MS, a CONITEC ganha força legal ao ser disciplinada por lei, além da garantia de participação popular, por meio de consulta pública, e da possibilidade de chamamento de audiências públicas, conforme o caso em análise. Assim, os avanços em relação à criação da CONITEC em substituição à CITEC, podem ser evidenciados em relação à estrutura legal, adoção de critérios científicos estabelecidos na literatura, maior representação da sociedade, previsão de prazos, o que tornou o processo de incorporação mais transparente e passível de controle social.

Se, por um lado estão as garantias constitucionais relacionadas à saúde somadas às crescentes demandas da sociedade pelo pleno acesso a medicamentos, de outro lado figuram outras, e múltiplas, necessidades assistenciais desta mesma sociedade que precisam ser atendidas, sempre levando em consideração as limitações/restrições de financiamento do setor para fazê-lo de maneira satisfatória.

A garantia do acesso a medicamentos está, portanto, colocada no centro da

pauta e das preocupações de todos os gestores do SUS, posto que tem sido frequente palco de tensões entre usuários e gestores. Fato este agravado pela judicialização da assistência farmacêutica no SUS, que será abordada em seção própria neste trabalho, com a proliferação de ações judiciais em busca do acesso a determinados medicamentos/tratamentos, o que tem sido uma realidade em todas as esferas de gestão do SUS.

Essa discussão e definição são extremamente relevantes, pois, ao mesmo tempo em que o medicamento é um importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas, sim, de promover, conforme estabelece a Política Nacional de Medicamentos, o uso racional e seguro de medicamentos. Assim, o escopo da ação estatal deve abranger medidas que assegurem oferta adequada de medicamentos em termos de quantidade, qualidade e eficácia (FIGUEIREDO, 2010).

Diante de todas estas questões e desafios, o gestor do SUS precisa se posicionar para dar uma resposta a todas estas demandas. Resposta esta que, respeitando os princípios do SUS de universalidade, igualdade e equidade, esteja respaldada técnica e eticamente, que leve em conta a qualidade e eficácia da assistência prestada e ainda tenha como substrato a economicidade das ações e a fármaco-economia.

Essa resposta se traduz na elaboração e implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) no âmbito do SUS (FIGUEIREDO, 2010). Os PCDT representam para o gestor um porto seguro de referência sobre a pertinência das demandas que recebe para o planejamento e a execução de suas ações e ainda para nortear a decisão acerca de que medicamentos devem integrar o rol de seus programas de assistência farmacêutica.

As implicações desta variação no resultado da assistência prestada e na gestão/planejamento de programas de assistência farmacêutica são extremamente importantes.

De um lado, sabe-se que a variabilidade sem limites/parâmetros estabelecidos conduz à elevação dos custos da assistência e, eventualmente, a intervenções pouco eficazes. De outro lado, a imprevisibilidade da prescrição acarreta enormes dificuldades para que o gestor planeje suas ações, programe a aquisição de

medicamentos e preste uma assistência adequada de acordo com suas disponibilidades e reais necessidades do paciente. Embora sujeito a reação por parte de profissionais médicos, que podem ver no estabelecimento de parâmetros perda de autonomia, o gestor deve trabalhar no sentido de diminuir a variação na prática clínica, garantir boas práticas na assistência e melhorar os resultados esperados (FIGUEIREDO, 2010).

Assim, o desenvolvimento e a implantação de PCDT devem contribuir para assegurar que a melhor terapêutica existente e/ou disponível seja, de fato, empregada.

Em termos ideais, os temas mais relevantes, as doenças de maior prevalência e aquelas cujo tratamento envolve maiores custos devem ter PCDT aplicáveis à maior área geográfica de abrangência possível e serem elaborados com uma visão ampla a respeito da boa prática envolvendo o problema considerado, devendo, portanto, caber ao nível nacional sua elaboração.

Neste caso, às esferas estaduais e municipais caberá a tarefa de sua operacionalização e adaptação à realidade local/regional. Em qualquer situação, no entanto, para que tenham credibilidade e aceitabilidade, os PCDT precisam ser construídos sobre bases sólidas e éticas, de forma participativa e democrática. Neste contexto se insere a Medicina Baseada em Evidências (MBE)⁹, como fio condutor e balizador da construção dos PCDT (DALLARI, 2010).

Para que um PCDT seja efetivo, sua disseminação e implementação devem ser vigorosamente perseguidas. A sua implementação plena significa que os PCDT sejam efetivamente utilizados no processo de tomada de decisão clínica e que cumpram seu papel no gerenciamento dos programas de assistência farmacêutica, da prescrição à dispensação dos medicamentos, no monitoramento e acompanhamento dos pacientes, nos processos de planejamento, orçamento e compra desses medicamentos.

Por fim, a implementação deve significar que os PCDT cumpram seu papel educacional, para profissionais de saúde e usuários e, ainda, desempenhem sua função relacionada aos aspectos legais envolvidos no processo assistencial

⁹ Lopes (2000), conceitua a MBE como a “prática da medicina em um contexto em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica de forma a melhorar a qualidade da assistência médica”.

(DALLARI, 2010).

A efetiva utilização dos PCDT na prescrição e na prática médica é, talvez, o principal desafio que se coloca aos gestores do SUS para sua implantação. Não se trata, no entanto, de uma intromissão na prescrição ou na conduta médica. Trata-se de, respeitando ética e tecnicamente a prescrição médica, recorrer às orientações e evidências existentes na literatura médica atualizada e reconhecida para vencer o obstáculo que a experiência do cotidiano poderá representar. Em muitos casos, essa orientação clínica poderá ser muito bem-vinda, pois pode trazer ao profissional maior segurança no exercício da sua atividade.

2.6.1 A adoção de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde e o posicionamento da Conitec

A adoção de limiares de custo-efetividade é uma abordagem que tem sido amplamente utilizada em muitos países para avaliar a efetividade de novas tecnologias em saúde e decidir se elas devem ser incorporadas ao sistema de saúde. Essa abordagem leva em consideração o custo-benefício da tecnologia em questão, ou seja, se os benefícios que ela oferece são suficientes para justificar o seu custo (PRADO, 2015).

A avaliação de tecnologias em saúde geralmente envolve a comparação entre uma nova tecnologia e a prática padrão existente, com base em evidências científicas robustas. Uma das principais preocupações na avaliação de tecnologias em saúde é a limitação de recursos disponíveis para o sistema de saúde. A adoção de limiares de custo-efetividade pode ajudar a garantir que os recursos sejam utilizados de forma mais eficiente e alocados para tecnologias que oferecem a melhor relação custo-benefício.

O limiar de custo-efetividade, em termos gerais, é um valor máximo que a sociedade estaria disposta a pagar por uma unidade adicional de benefício em saúde. Esse valor pode ser expresso de várias maneiras, como o custo por ano de vida salvo (AVAC) ou o custo por qualidade de vida ajustada (QALY) ganho. O AVAC e o QALY são medidas de resultados em saúde usadas para comparar o impacto de diferentes intervenções na saúde de uma população (PRADO, 2015).

O uso de limiares de custo-efetividade serve como uma ferramenta útil para

auxiliar a definir prioridades para alocação de recursos em saúde.

É importante destacar que a definição do limiar de custo-efetividade pode variar de acordo com as prioridades e valores da sociedade em questão. Alguns países podem definir um limiar mais alto ou mais baixo, dependendo do orçamento disponível e do grau de importância atribuído aos benefícios em saúde.

Recentemente, a Conitec aprovou uma proposta de uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde (BRASIL, 2022c), resultado das discussões do plenário da Comissão que também passou por consulta pública. Em resumo, a proposta contém recomendação do valor de 1 PIB per capita (de R\$ 40 mil reais) por QALY, unidade utilizada nas metodologias de ATS que considera anos de vida ajustados à qualidade, com atualização do limiar anual pelo PIB. A proposta aprovada também recomenda a flexibilização do limiar em determinadas situações, a exemplo de doenças pediátricas, em que há redução importante de sobrevida ajustada pela qualidade, em doenças raras e na atenção às pessoas em vulnerabilidade social, sendo três vezes o valor padrão do limiar proposto.

É fato inegável a necessidade de adoção de limiares de custo-efetividade nas decisões afetas à saúde pública, notadamente para contribuir para a definição de prioridades para alocação de recursos públicos, em especial na área da saúde.

2.7 O FENÔMENO DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Uma vez apresentados os mecanismos de avaliação de novas tecnologias no âmbito do SUS e o respectivo processo de incorporação, esta seção terá como objeto a questão da judicialização da saúde enquanto mecanismo de busca pela efetivação do acesso à saúde e como essa realidade fática reflete na organização do sistema público de saúde.

Utilizando-se do conceito desenhado por Barroso (2012), a judicialização representa a tomada de decisão pelo Poder Judiciário sobre questões que reverberam no campo político ou social, quando deveriam ser decididas pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo.

Conforme prévia elucidação acerca do direito à saúde, tem-se evidente a sua expansão nos últimos anos, consideravelmente se comparado aos demais direitos fundamentais (PAIXÃO, 2019). Após o advento da Constituição de 1988, a baixa

efetividade dos direitos fundamentais sociais no Brasil levou cada vez mais pessoas aos tribunais, em busca de garantir seu direito à saúde em um fenômeno denominado de judicialização da saúde (SOUZA, 2016). Fato que suscitou, como reação da doutrina e da jurisprudência, uma centralização excessiva do debate em torno do Poder Judiciário como solução para a realização de tais direitos, notadamente pela via de ações judiciais individuais.

Pois bem, de um lado tem-se que o que é disponibilizado à população depende de análise criteriosa, enquadramento nos PCDT, acrescido das limitações de competência de atuação para cada um dos entes federativos, enquanto, de outro, observa-se um crescente número de fornecimentos de medicamentos pela via judicial. Isso tem se apresentado como importante desafio aos gestores e gerentes da assistência farmacêutica. Nos últimos 30 anos, observou-se incremento substancial no número de ações judiciais tratando do direito à saúde, segundo dados do CNJ (PAIXÃO, 2019).

Os primeiros casos de judicialização da saúde datam do início dos anos 1990, e destinavam-se ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de pessoas vivendo com o HIV/Aids. Contudo, após a publicação da Lei nº 9.313/1996, que garante o acesso universal aos antirretrovirais, e da Lei nº 9.787/1990, conhecida como Lei dos Genéricos, houve redução nos pedidos desses medicamentos, surgindo outras condições dominantes. O perfil das demandas judiciais altera-se ano a ano, e cada vez menos medicamentos considerados essenciais são demandados (MESSEDER et al., 2005).

Mesmo após a edição desses atos legislativos, evidenciou-se que não houve redução da interferência do judiciário no campo da saúde, em especial na discricionariedade dos magistrados. Pelo contrário, o que restou evidenciado é que o art. 196 da CF/88, que antes era visto como uma norma programática, passou a ser interpretada como norma de eficácia plena, notadamente a partir do crescimento dos casos de judicialização (OLIVEIRA, 2015).

A judicialização da saúde deu ao judiciário uma posição de grande protagonista desse fenômeno sócio-histórico, denominado por alguns de ativismo do Poder Judiciário, de forma a interferir diretamente nas relações sociais e políticas do país, tendo em vista que as ações judiciais buscando acesso a bens e serviços de saúde, tais como internações; leitos de Unidades de Tratamento Intensivo (UTI), consultas e

exames médicos, insumos e, principalmente, medicamentos, em sua maioria fora das listas oficiais ou fora dos protocolos clínicos estabelecidos pela política de assistência farmacêutica, vêm aumentando (SOUZA, 2016).

Nesse contexto, faz-se importante trazer à tona algumas considerações acerca do ativismo judicial e a eventual relação com o fenômeno da judicialização. Para Streck (2016), em que pese haver uma relação entre a judicialização e o ativismo judicial, não se trata de uma relação necessária, justamente porque aquela representa um fenômeno contingencial, extrajurídico inerente ao Estado Democrático de Direito, que traz consigo um leque de direitos fundamentais que necessitam concretização. No entanto, uma demanda judicializada pode desencadear uma ação ativista ou não, pois o ativismo judicial relaciona-se à extrapolação das competências constitucionais intrínsecas ao judiciário, atrelado ainda à inevitável discricionariedade e subjetividade do julgador.

Barroso (2012), por sua vez, considera que tanto a judicialização quanto o ativismo apresentam riscos, pois “envolvem a legitimidade democrática, a politização da justiça e a falta de capacidade institucional do Judiciário para decidir determinadas matérias”. As críticas ao ativismo são constantes, pois considera-se que pode servir de subterfúgio para conferir ao julgador poder que ele não detém (DANTAS et al., 2013).

Os estudos com evidência empírica sobre judicialização da política de saúde no Brasil indicam que o principal bem judicializado nas cortes são os medicamentos. No subconjunto da judicialização de medicamentos estão as demandas por acesso a medicamentos de alto custo (VENTURA et al., 2010; MACHADO et al., 2011).

Segundo SOUZA (2016) “a saúde é um bem comum, um direito social, a ser garantido de forma equitativa.” Por isso, a concessão judicial a tratamento de alto custo a um indivíduo obriga os gestores públicos a definir prioridades, comprometendo, com isso, o princípio da igualdade, já que o custeio para um pode exigir o empenho de recursos que seriam destinados ao tratamento de muitas outras pessoas (apud BORGES; UGÁ, 2009; D’ESPINDULA, 2013).

Há críticas com intensas discussões doutrinárias a respeito dos problemas trazidos pela judicialização em grande escala, que já possui o caráter de fenômeno global, presente tanto em países do norte quanto do sul, e em Cortes internacionais, e que vem sendo utilizada como ferramenta para implementação integral e igualitária

do direito fundamental à saúde (VASCONCELOS, 2020).

A intervenção judicial no âmbito da gestão pública, visando garantir o direito à saúde, por um lado contribui para a efetivação do acesso, quando o Estado é ausente ou ineficiente, forçando os gestores a melhorar seus serviços. Por outro, ao assegurar o atendimento de demandas individuais que infringem princípios como equidade e integralidade, pode ocasionar comprometimento do orçamento da saúde, interferindo negativamente na efetivação de políticas públicas, sem necessariamente garantir a opção mais racional e segura para o paciente (BARCELOS, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009; FIGUEIREDO, 2010; PEPE et al., 2010).

A garantia constitucional do acesso à justiça, diante da disposição de que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (art. 5º, XXXV, CF/88), constitui-se fundamento basilar à tese dos tribunais de que não há necessidade de comprovação da negativa administrativa para judicialização da pretensão. Mas, as decisões judiciais não têm aplicabilidade para além daquele que moveu a ação, ou seja, não se estende aos demais dependentes do Sistema Único de Saúde (MOREIRA, 2014).

O mandamento constitucional é sem dúvida indispensável à tutela judicial efetiva. Entretanto, a presunção de omissão estatal é insustentável, posto que dados oficiais apontam que 150 milhões de brasileiros dependem exclusivamente do Sistema Único de Saúde. Com isso, pode-se dizer que para o Tribunais essa totalidade de pessoas têm proteção diminuta, o que de fato acaba contribuído para o quadro de crescente judicialização, bem como denuncia um incremento das desigualdades, e um esvaziamento das possibilidades de defesas do Estado (MOREIRA, 2014).

A elevação da judicialização da saúde aprofunda o grau de desigualdades de acesso no sistema público de saúde, pois cria uma terceira via de acesso ao SUS e a ideia de que o Poder Judiciário favorece aqueles que veiculam sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não possuem acesso à Justiça, desprezando-se a lógica do SUS. No fluxo de soluções, quando as alternativas não surtem efeitos, levando os formuladores de políticas a julgar inúteis seus esforços, também há grandes possibilidades de a janela se fechar.

É de notório conhecimento que a atuação do Estado para efetivação do direito à saúde se submete às conjunturas econômicas, por isso depende da disponibilidade

de recursos financeiros, o que no Direito, segundo a Teoria de Robert Alexy, é designado de reserva do possível (MOREIRA, 2014).

Também não é segredo que o Estado Brasileiro dispõe de recursos escassos para atender uma gama enorme de interesses e necessidades, sendo assim, indispensável que se procure aplicá-los de modo a buscar um resultado ótimo para a coletividade (URBANO, 2010).

Destarte, o aumento das demandas judiciais é um fenômeno que compromete a execução de políticas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), dado que o cumprimento de determinações judiciais para fornecimento de medicamentos; de insumos e serviços de saúde, acarreta gastos elevados e não programados na política orçamentária do Estado (MACHADO, 2011).

Resta evidente o agravamento ao princípio da integralidade¹⁰, uma vez que ações individuais não são estendidas aos demais portadores da mesma condição patológica que poderiam se beneficiar do objeto da demanda, em contraposição com os custos financeiros e sociais dos processos, haja vista que o Estado dispõe de orçamento que, quando comprometido, acaba com a redução na já sofrível qualidade de atendimento no sistema de saúde pública (SANTANA, 2016). O crescimento de demandas dessa natureza é exponencial e contínuo, acompanhado do crescente impacto financeiro.

A judicialização da saúde é uma realidade do sistema jurídico pátrio, por isso, entende-se por pertinente estabelecer parâmetros com o fim de garantir o equilíbrio entre as funções do poder estatal, de forma a racionalizar esse processo e devolver a necessária harmonia entre as funções do poder, pressuposto para o desenvolvimento saudável do próprio Sistema Único de Saúde e garantia do atendimento básico e de urgência (SANTANA, 2016).

Todavia, cabe asseverar que a judicialização, em que pese se comportar como uma forma de pressão para a incorporação de medicamentos pelo setor público, também pode resultar em efeitos positivos, pois a sua interferência nas políticas de saúde gera atualização dos programas/protocolos e o desenvolvimento de novos conhecimentos sobre as práticas terapêuticas (MACHADO, 2011).

¹⁰ O princípio da integralidade “considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação” (BRASIL, 2023).

Barroso (2009) também aborda essa dupla perspectiva, ao afirmar que a judicialização da saúde tem um lado positivo, que é a garantia do acesso aos medicamentos e tratamentos necessários para a preservação da vida e da saúde das pessoas. No entanto, também destaca que o fenômeno pode gerar efeitos negativos, como a desorganização do sistema de saúde, o aumento dos gastos públicos e a ampliação das desigualdades no acesso aos serviços de saúde.

Para enfrentar esse problema, Barroso (2009) propõe uma abordagem equilibrada, que considere tanto a proteção dos direitos fundamentais dos cidadãos quanto a preservação da efetividade e da sustentabilidade do sistema de saúde. Ele defende a adoção de critérios objetivos para a decisão judicial em casos de judicialização da saúde, que considerem a relação custo-benefício do tratamento, a existência de alternativas terapêuticas e a possibilidade de que o Estado forneça o tratamento em prazo razoável.

É fundamental levar em consideração a política pública existente traçada pelo SUS, a qual se pressupõe tenha sido formulada a partir de uma medicina baseada em evidências e com o intuito de otimizar a repartição dos recursos da maneira mais eficiente possível. E, com isso, evitar que interesses diversos daqueles que buscam a proteção e recuperação da saúde do paciente façam do SUS um grande mercado consumidor para a indústria farmacêutica comercializar medicamentos não incluídos na lista de medicamentos essenciais, e que nem sempre atendem às necessidades sanitárias da população (MACHADO, 2011).

Por fim, considera-se importante trazer uma breve síntese do entendimento firmado pelo STF recentemente em relação ao tema da judicialização de tratamentos de saúde, pois se considera que o seu teor necessariamente repercutiu nas demandas em andamento e seus reflexos poderão ser mais bem observados a médio ou longo prazo. Trata-se do Tema 500, relativo ao Recurso Extraordinário nº 657.718, julgado em maio/2019, com fixação da seguinte tese de repercussão geral:

Tema 500 – RE 657.718 - Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA: 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.

Com efeito, a partir desse entendimento, pode-se considerar que, nas ações judiciais que versam sobre concessão de medicamentos, o registro na Anvisa não deve mais ser visto como requisito para que o SUS seja obrigado a fornecer determinado medicamento, no entanto, devem ser atendidas as demais condicionantes fixadas na tese. Outrossim, o juízo, ao julgar a ação, pode suscitar outras questões, a exemplo do critério do custo-efetividade, que será tratado mais adiante.

3. METODOLOGIA

Como já mencionado acima, o objetivo deste estudo é analisar a judicialização do acesso a medicamentos no Estado do Paraná, de forma a identificar quais são os tipos de medicamentos adquiridos pela via judicial e sua relação com a Política Nacional de Medicamentos. Para tanto, utilizou-se da metodologia de estudo de caso, entendida como estratégia de pesquisa científica que se concentra no estudo aprofundado de um único caso ou de um número limitado de casos que compartilham características semelhantes. É comumente usada para explorar fenômenos complexos que não podem ser compreendidos por meio de métodos de pesquisa quantitativos (YIN, 2009).

Em relação à coleta de dados, adotou-se o método misto, considerado como uma abordagem que combina elementos de pesquisa qualitativa e quantitativa para produzir uma compreensão mais completa e profunda do fenômeno estudado. Trata-se de um método útil em situações em que uma única abordagem não é suficiente para responder às perguntas de pesquisa, onde o pesquisador pode, então, integrar os dois conjuntos de dados para obter uma compreensão mais completa do fenômeno estudado (SMALL, 2011). Essa abordagem fica caracterizada na pesquisa na medida em que o foco do estudo é a análise dos tipos de medicamentos que são adquiridos judicialmente e sua relação com a PNM.

Quanto à natureza, o método adotado é o da pesquisa aplicada, pois sua estrutura está alicerçada em fundamentação teórica, metodologia, análise e discussão de dados, características essas marcantes das pesquisas aplicadas (VILAÇA, 2010).

No que se refere aos objetivos, o estudo caracteriza-se como descritivo, cuja unidade de análise será o processo judicial, individual, de solicitação de medicamentos, ajuizado no Estado do Paraná entre os anos de 2018 e 2020. A partir da consulta aos processos judiciais para obtenção dos dados necessários à análise, tem-se configurado levantamento documental, assim como o bibliográfico a partir da revisão bibliográfica proposta.

A pesquisa documental consiste em amplo exame de diversos materiais que ainda não sofreram nenhum trabalho de análise, ou que podem ser reexaminados, buscando-se outras interpretações ou informações complementares, chamados de documentos.

É importante, porém, destacar que a pesquisa documental é diferente da pesquisa bibliográfica. Embora ambas utilizem documentos, o que as diferencia é a fonte dos documentos: no primeiro caso, denomina-se de fontes primárias, as quais não receberam nenhum tratamento analítico; no segundo, as fontes são secundárias, abrange toda bibliografia já tornada pública em relação ao tema (MARCONI; LAKATOS, 2007).

O presente estudo foi desenvolvido da realização de uma pesquisa descritiva sobre os temas referentes ao fornecimento de medicamentos, pesquisa bibliográfica referente à judicialização da saúde, em especial para fornecimento de medicamentos, focando no levantamento de gastos do Estado do Paraná, nos anos de 2018 a 2020 e, a partir de então, demonstrar os reflexos para a política de assistência farmacêutica diante das determinações judiciais para fornecimento de medicamentos.

A necessidade de direcionar o olhar para o âmbito regional é que consubstanciou a escolha do estado do Paraná para análise desse cenário de judicialização da saúde, utilizando-se da distribuição das demandas nas regionais de saúde, conforme divisão sociodemográfica adotada no estado.

Por se tratar de pesquisa voltada a identificar os medicamentos adquiridos a partir de determinação judicial e sua relação com a PNM, foram excluídos da análise os processos cujo pedido se refere a solicitações de internamentos, consultas especializadas, terapias, procedimentos cirúrgicos, fornecimentos de insumos, dentre outras ações que não envolvam a concessão de fármacos. O recorte foi em relação aos medicamentos, porque esse tipo de demanda representa, no Paraná, o percentual médio de 85% das ações judiciais contra o estado relacionadas ao acesso à saúde.

A pesquisa bibliográfica se deu por meio de materiais como livros, artigos, periódicos, dissertações e teses consultadas, extraídos de buscas virtuais realizadas em buscadores como: Portal de Periódicos e o Catálogo de Teses e Dissertações, ambos da CAPES, além do Google Scholar em caráter subsidiário.

O mecanismo de busca da pesquisa bibliográfica tomou por base as publicações cujo objetivo focal é a saúde, por isso, a procura por publicações e dados foi direcionada às que têm como tema central a garantia do Direito à Saúde no Brasil, por meio da judicialização, para acesso a medicamentos. Além de produções bibliográficas que abordam o tema da PNM, assistência farmacêutica e os impactos das decisões judiciais.

Por meio de solicitação oficial, foi possível a disponibilização pela SESA de informações relativas ao número de pacientes cadastrados e a distribuição de medicamentos, entre os anos de 2018 e 2020, e distribuição dessas demandas por Regional de Saúde¹¹. Contudo, os dados foram fornecidos em bases globais, sem qualquer tipo de refinamento, ficando a cargo da pesquisadora o tratamento e cruzamento das informações.

A solicitação de acesso a esses dados justifica-se em razão de a SESA dispor de sistemas gerenciais tais como: Sistema Informatizado para Gerenciamento e Operacionalização do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica e elenco complementar da Secretaria de Estado da Saúde do Paraná (Sismedex); e Sistema de Gerenciamento de Estoque utilizado no Centro de Medicamentos do Paraná (Sysmed) e da ferramenta de *Business Intelligence* (BI). Para acesso aos dados anteriormente citados foi necessária a obtenção de autorização junto à SESA, requisitada por meio do Ofício nº 117/2021 - PPGPGP-CT, subscrito pelo orientador desta pesquisa.

Com base nas informações fornecidas, foi realizada uma pesquisa documental, com consulta aos processos judiciais disponíveis nos sistemas informatizados de gerenciamento processuais do Tribunal de Justiça do Paraná (TJPR), que utiliza o Projudi, e da Justiça Federal do Paraná (JFPR), que utiliza o Eproc, a fim de coletar informações detalhadas dos processos e construir um banco com as variáveis de interesse.

A relação de processos judiciais para o período delimitado foi requisitada à Procuradoria Geral do Estado do Paraná (PGE-PR) por meio do Ofício nº 119/2021 - PPGPGP-CT, também subscrito pelo orientador da presente pesquisa, a qual foi prontamente atendida com envio dos dados por e-mail.

Já em relação aos processos em matéria de saúde onde a União é parte e tramitam perante a Justiça Federal do Paraná, foi requisitado acesso aos dados compilados pela Procuradoria da União na Região Sul, referentes às ações judiciais para concessão de medicamentos, por meio do Ofício nº 118/2021 - PPGPGP-CT, também subscrito pelo orientador.

¹¹ O Paraná é dividido em 4 macrorregionais, que, por sua vez, são subdivididas em regionais de saúde, totalizando 22 regionais no estado. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Regionais-de-Saude>. Acesso em 11 fev. 2022.

Vale o registro que inicialmente o fornecimento das informações foi negado, sob o argumento de observância ao sigilo previsto no Código de Ética e Disciplina da OAB. Foi então apresentado pedido de reconsideração, argumentando que o objetivo da solicitação é pesquisa acadêmica, pelo que há permissivo legal para o acesso aos dados, conforme previsão constante no art. 4º da Lei 13.709/2018, conhecida como Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD), bem como que os dados serão anonimizados, informação que já havia sido destacada na solicitação inicial.

O pedido foi apreciado e deferido parcialmente, sendo enviada apenas uma listagem global de processos, sem a totalidade das informações requeridas, ficando a cargo desta pesquisadora a depuração dos dados acessando a consulta pública do E-proc e sistema de gerenciamento de informações processuais da Justiça Federal.

A seguir, no Quadro 2, estão resumidos os procedimentos metodológicos, os quais serão melhor apresentados ao longo do trabalho.

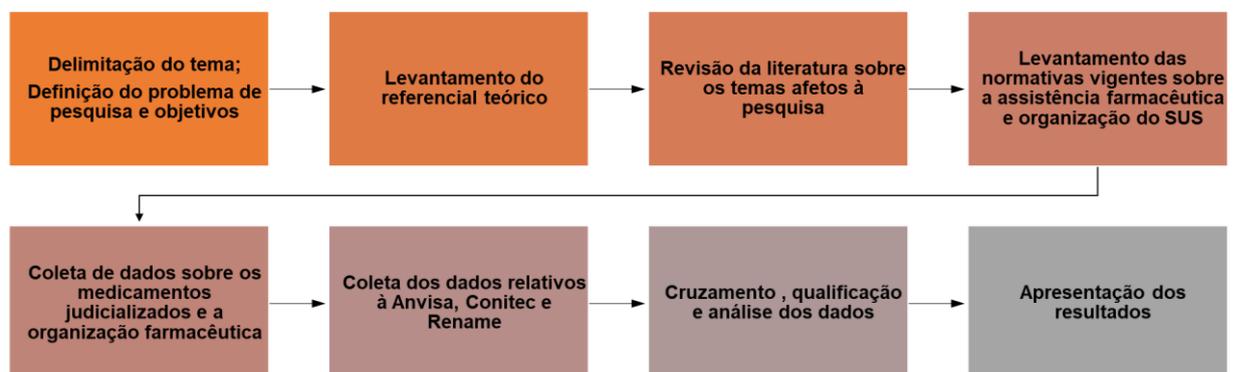
Quadro 2 - Resumo metodológico

Tipo	Método
Quanto à abordagem	Qualitativa
Quanto à natureza	Aplicada
Quanto aos objetivos	Descritiva
Quanto aos procedimentos	Levantamento documental e bibliográfico

Fonte: elaboração própria com base em Gil (2008); Gerhardt e Silveira (2009).

A partir do delineamento da pesquisa com adoção dos métodos correspondentes, considera-se importante apresentar, ainda que sucintamente, o caminho percorrido até a obtenção dos resultados (Figura 4).

Figura 4 - Percurso da pesquisa



Fonte: Elaboração própria (2023).

4. RESULTADOS

Apresentada a fundamentação teórica que consubstancia o presente trabalho, assim como a metodologia adotada, nesta seção serão demonstrados os resultados obtidos a partir da pesquisa em tela.

Em que pese o foco do trabalho ser a judicialização em âmbito estadual, julga-se importante demonstrar como esse fenômeno tem se apresentado a nível nacional.

4.1 NÚMEROS DA JUDICIALIZAÇÃO NO BRASIL

Em relação às execuções orçamentárias do MS para a Assistência Farmacêutica com programas já previstos na política pública, em comparação ao que é desembolsado para atendimento de demandas judiciais (medicamentos e insumos), verifica-se que houve estabilidade nos anos 2018 e 2019, com percentual de 20%, em que pese aumento de ambas as categorias de um ano para ao outro, ainda que proporcionalmente (Tabela 2).

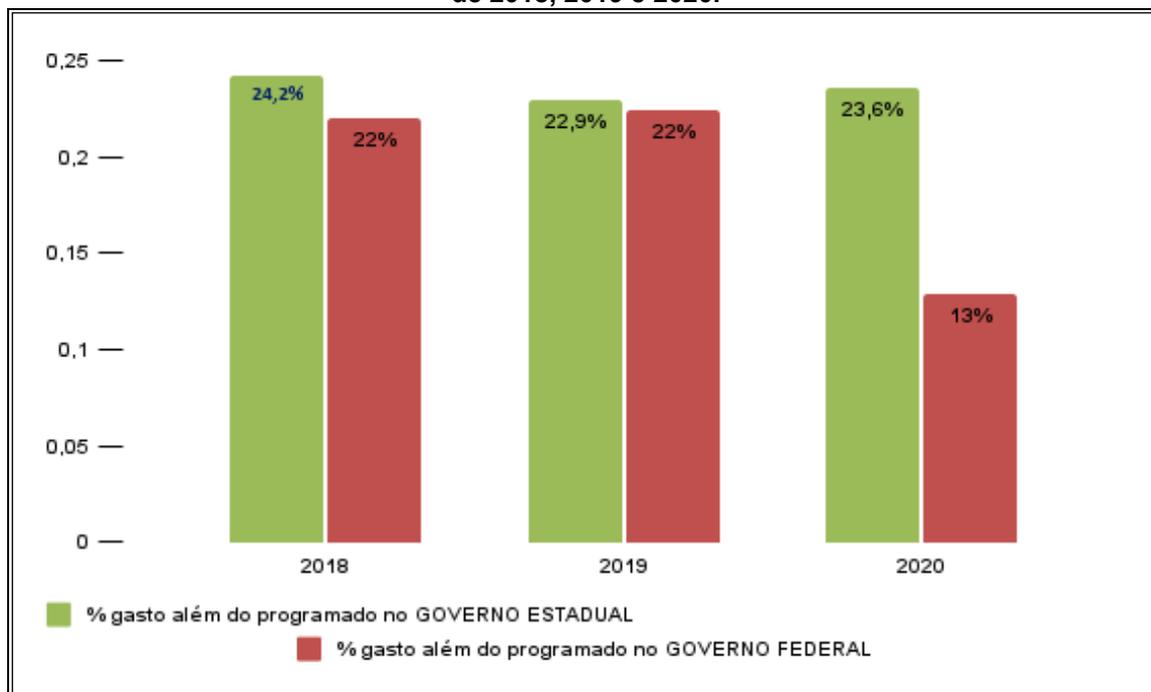
Tabela 1 - Comparativo de valores gastos para aquisição de medicamentos para a política pública e para atendimento de demanda judicial, pelo Ministério da Saúde, nos anos de 2018, 2019 e 2020.

Categoria das demandas programadas	2018	2019	2020
Total de medicamentos e insumos programados*	5.900.237.589	6.109.208.879	6.749.840.666
Total de medicamentos e insumos para atendimento às demandas judiciais	1.300.000.000	1.369.293.152	871.903.987
% gasto além do programado	22%	22%	13%

Fonte: Relatórios de Gestão do Ministério da Saúde, anos 2018, 2019 e 2020.

Outrossim, a Figura 5 a seguir ilustra a significativa queda ocorrida em 2020 em relação aos gastos com aquisição pela via judicial.

Figura 5 - Gráfico do percentual de gasto em medicamentos e insumos por determinação judicial, em comparação ao programado na política pública pelo Ministério da Saúde, nos anos de 2018, 2019 e 2020.



Fonte: Relatórios de Gestão do Ministério da Saúde, anos 2018, 2019 e 2020.

Houve uma queda significativa em relação aos gastos com demandas judiciais em 2020, passando de 22% para 13%. Esse fenômeno pode ser associado, por exemplo, à Pandemia da COVID-19 que, em razão das diversas suspensões de consultas e cirurgias eletivas, acabou por criar uma demanda reprimida, fato que pode se comprovar a partir da análise dos gastos em 2021, que fogem do recorte temporal estabelecido para esta pesquisa.

O Ministério da Saúde, em 2018, desembolsou aproximadamente R\$1,3 bilhão, com aquisição de medicamentos em razão de demandas judiciais. Deste total, os 10 medicamentos de maior impacto financeiro chegaram ao valor aproximado de R\$1.211.547.654,60, o que equivale a 93% do total gasto com medicamentos judicializado (Tabela 2).

Tabela 2 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2018 (em valores)

		(continua)
INSUMOS	CLASSE TERAPÊUTICA	TOTAL (em R\$)
Soliris (eculizumabe)	Outros produtos não enquadrados em classe terapêutica especificada	368.522.257,63
Naglazyme (galsulfase)	Enzima para reposição	153.214.936,78
Translarna (atalureno)	Outros fármacos usados em transtornos do sistema	145.660.469,60

Tabela 2 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2018 (em valores)

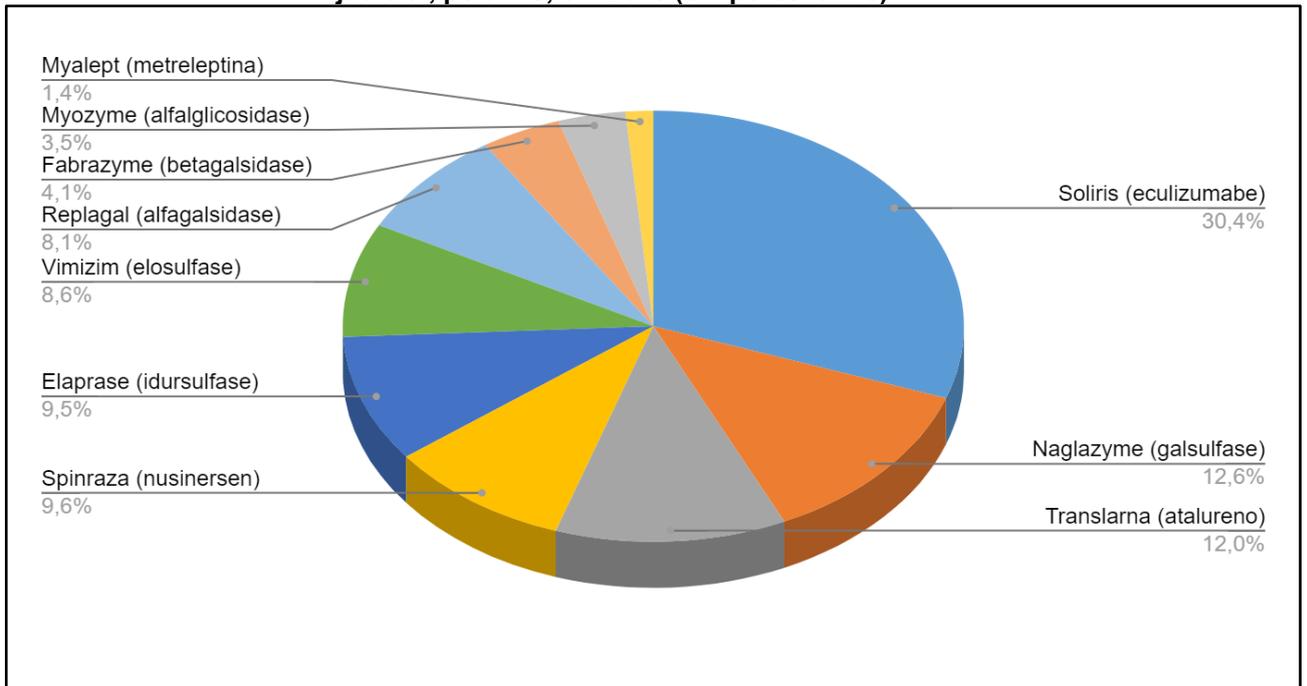
		(conclusão)
INSUMOS	CLASSE TERAPÊUTICA	TOTAL (em R\$)
	Musculoesquelético	
Spinraza (nusinersen)	Outros fármacos usados em transtornos do sistema musculoesquelético	115.860.815,49
Elaprase (idursulfase)	Outros produtos não enquadrados em classe terapêutica especificada	115.698.639,24
Vimizim (elosulfase)	Enzima para reposição	103.678.454,35
Replagal (alfagalsidase)	Outros produtos para aparelho digestivo	98.535.767,73
Fabrazyme (betagalsidase)	Outros produtos para aparelho digestivo	50.273.966,06
Myozyme (alfalglicosidase)	Outros produtos para o aparelho digestório e metabolismo	42.547.643,66
Myalept (metreleptina)	Sem classificação	17.554.704,06
TOTAL	1.211.547.654,60	

Fonte: Relatório de Gestão do Ministério da Saúde 2018.

Em 2018, o fármaco Soliris (eculizumabe) foi o que representou maior impacto financeiro. Trata-se de medicamento com indicação para tratamento de pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN), considerada uma doença rara das células-tronco hematopoiéticas, com incidência anual estimada de 1,3 novos casos por um milhão de indivíduos. O medicamento foi incorporado na RENAME 2020 como parte do componente especializado.

Na Figura 6 abaixo constam os percentuais representativos dos 10 medicamentos de maior impacto financeiro.

Figura 6 - Gráfico dos Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2018 (em percentuais)



Fonte: Relatório de Gestão do Ministério da Saúde 2018.

Verifica-se que somente o Eculizumabe representa 30,4% do valor relativo à lista dos medicamentos que tiveram maior impacto em valores.

Em 2019, o MS desembolsou aproximadamente R\$796.306.242,40 com a aquisição desses medicamentos por determinação judicial. Deste total, aproximadamente R\$743.700.723,91, novamente 93%, foram destinados à aquisição dos medicamentos que constam na Tabela 3 a seguir:

Tabela 3 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2019 (em valores)

(continua)

INSUMOS	CLASSE TERAPÊUTICA	TOTAL (em R\$)
Eculizumabe, 10 mg/ml, solução injetável	Outros produtos não enquadrados em classe terapêutica especificada	453.021.785,61
Nusinersena, 2,4 mg/ml, solução injetável	Outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético	109.140.731,18
Galsulfase, 1 mg/ml, concentrado para perfusão injetável	Enzima para reposição	52.599.183,76
Alfagalsidase, 1 mg/ml, solução para infusão	Outros produtos para aparelho digestivo	48.374.717,04
Elosulfase ALFA, 1 mg/ml, solução injetável	Enzima para reposição	36.303.995,54
Metreleptina, 11,3 mg, pó líofilo para injetável	Sem classificação	20.863.865,08
Eteplirsen, 50 mg/ml, solução injetável	Oligonucleotídeo antisense	8.065.439,65
Sebelipase, alfa, 2 mg/ml, solução injetável	Terapia enzimática substitutiva	6.112.318,14

Tabela 3 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2019 (em valores)

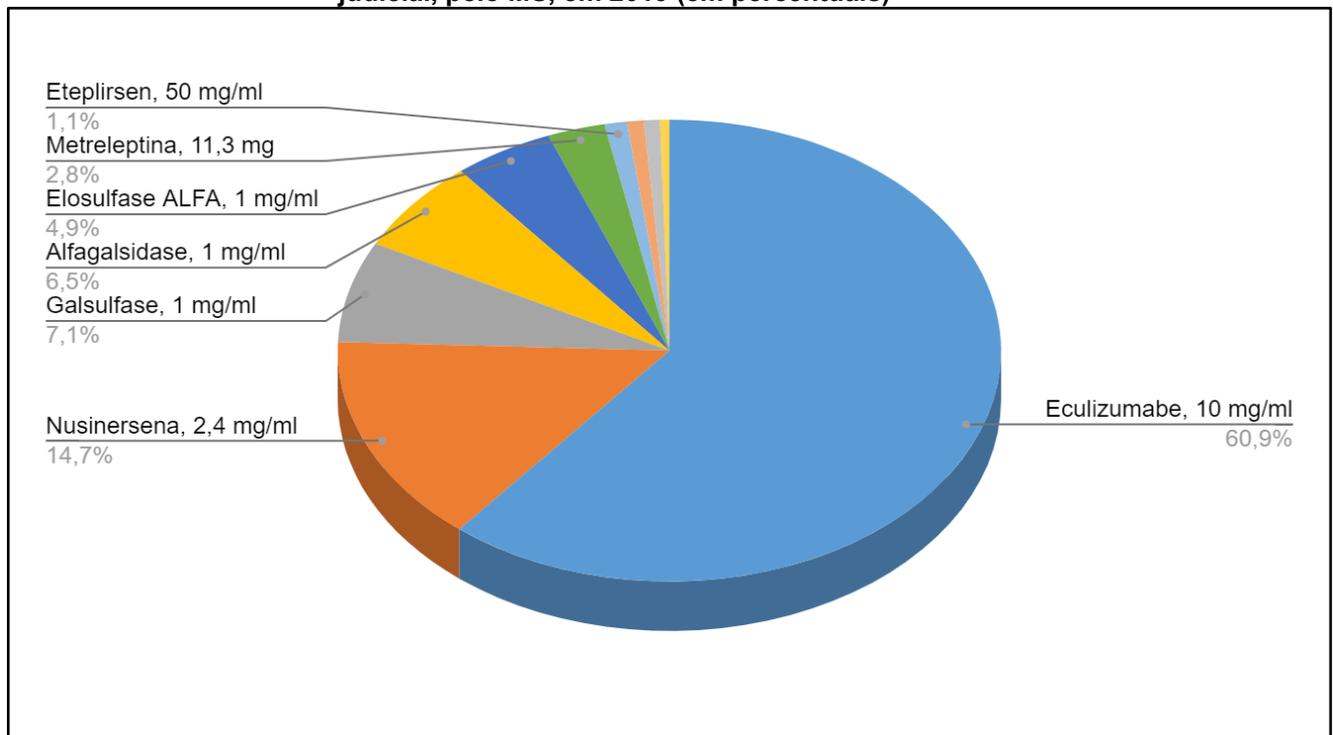
INSUMOS	CLASSE TERAPÊUTICA	TOTAL (em R\$)
Brentuximabe vedotina, 50 mg, pó líófilo para injetável	Antineoplásico	5.790.998,07
Mercaptamina, sal bitartarato, 75 mg	Sem classificação	3.427.689,84
TOTAL		743.700.723,91

(conclusão)

Fonte: Relatório de Gestão do Ministério da Saúde 2019.

Observa-se que, novamente, o fármaco Eculizumabe representa a aquisição de maior impacto financeiro entre os 10 medicamentos mais demandados (Figura 7).

Figura 7 - Gráfico dos medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2019 (em percentuais)



Fonte: Relatório de Gestão do Ministério da Saúde 2019.

Em 2019, o percentual relativo ao medicamento Eculizumabe representou quase 70% do valor entre os 10 medicamentos mais caros, representando mais do que o dobro em relação ao ano de 2018, seguido do Nusinersena, que representou 14,7% do valor considerando a mesma relação.

O medicamento Nusinersena é indicado para tratamento de pacientes com Atrofia Muscular Espinhal (AME) tipos I e II. A AME é uma doença rara, altamente incapacitante, ainda sem cura, ocasionada pela incapacidade do corpo em produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, e foi incorporado

ao SUS após recomendação da CONITEC, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 24, de 24 de abril 2019, para atrofia muscular espinhal 5q tipo I, para pacientes com diagnóstico genético confirmatório que não estejam em ventilação mecânica invasiva permanente. Por meio da Portaria SCTIE/MS nº 26, de 1º de junho de 2021, foi incorporado para tratamento da atrofia muscular espinhal 5q tipo II, com diagnóstico até os 18 meses de idade e conforme Protocolo Clínico do Ministério da Saúde.

Em 2020, o MS custeou o equivalente a R\$ R\$ 723.835.836,74 para a aquisição de medicamentos por demanda judicial, sendo que 48% deste valor, aproximadamente R\$349.791.383,32, refere-se aos medicamentos descritos a seguir (Tabela 4):

Tabela 4 - Medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2020

INSUMOS	CLASSE TERAPÊUTICA	TOTAL (em R\$)
Eculizumabe, Concentração 10 mg/ml	Outros produtos não enquadrados em classe terapêutica especificada	220.640.259,57
Clozapina, Dosagem 100 mg	Neurolépticos	42.825.048,00
Metreleptina, Concentração 11,3 mg	Sem classificação	36.465.101,37
Mercaptamina, Composição Sal Bitartarato	Sem classificação	10.014.780,84
Sebelipase, Composição Alfa, Concentração 2 mg/ml	Terapia enzimática substitutiva	8.655.498,18
Esterase, Composição Inibidor de Esterase C1 Humana	Outros derivados do sangue e substitutos	8.365.797,54
Burosumabe, Concentração 30 mg/ml	Outros medicamentos afetando a estrutura e a mineralização óssea	7.266.530,74
Eteplirsen, Concentração 50 mg/ml	Oligonucleotídeo antisense	6.198.545,06
Burosumabe, concentração 20 mg/ml	Outros medicamentos afetando a estrutura e a mineralização óssea	4.778.409,82
Nintedanibe, composição sal esilato	Antineoplásico	4.581.412,20
TOTAL		349.791.383,32

Fonte: Relatório de Gestão do Ministério da Saúde 2020.

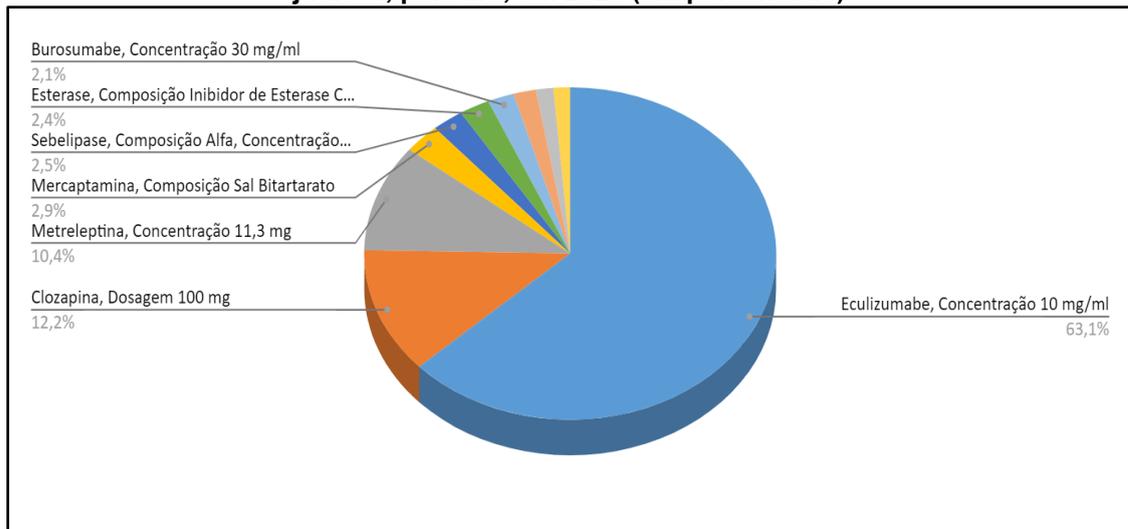
Ocupando a primeira posição entre os 10 medicamentos de maior impacto financeiro, em 2020, aparece novamente o fármaco Eculizumabe.

Cumprе destacar que, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 77, de 14 de dezembro de 2018, o medicamento foi incorporado para tratamento de pacientes com Hemoglobinúria Paroxística Noturna, com a imposição de algumas condicionantes. A Portaria SCTIE/MS nº 61, de 7 de setembro de 2021, dispôs sobre a manutenção da incorporação e exclusão de 03 das 07 condicionantes impostas em 2018. Ainda sobre o Eculizumabe, importa destacar que a CONITEC decidiu pela não incorporação para

tratamento da Síndrome Hemolítica Urêmica Atípica, conforme Portaria nº 56, de 18 de novembro de 2019.

A Figura 8 a seguir destaca os medicamentos de maior impacto financeiro adquiridos judicialmente em 2020.

Figura 8 - Gráfico dos medicamentos de maior impacto financeiro, adquiridos por demanda judicial, pelo MS, em 2020 (em percentuais)



Fonte: Relatório de Gestão do Ministério da Saúde 2020.

Note-se que, em 2020, o Eculizumabe representou cerca de 63% da relação dos medicamentos de maior valor, seguido do medicamento Clozapina, com 12,2%, que foi incorporado ao SUS, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 3, de 9 de março de 2015, para tratamento do Transtorno Afetivo Bipolar. Também foi incorporado para o tratamento de psicose relacionada à doença de Parkinson, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 22, de 31 de maio de 2016.

Ainda no que tange aos gastos com judicialização a nível federal, foi possível apurar, ainda que fora do limite temporal, outro dado considerado importante, que se refere às aquisições em casos de doenças raras, conforme Tabela 5 a seguir:

Tabela 5 - Ações judiciais, contra a União, para aquisição de medicamentos e insumos raros

Período	Novas Ações	Valor Desembolsado (R\$)
2016	2639	1,25 bilhão
2017	1423	929 milhões
2018	1240	1,31 bilhão
TOTAL	5302	3.48 bilhões

Fonte: Relatório de Gestão do Ministério da Saúde 2018

No que se refere à alocação de recursos para custeio dos gastos com judicialização, por meio da análise dos relatórios de gestão do MS, foi possível verificar que a maioria tem alocação na ação orçamentária 4705, referente ao CEAF, mas cerca de R\$ 250 mil foram computados na ação 4370, referente a medicamentos para HIV/Aids e outras infecções sexualmente transmissíveis (IST), do CESAF, o que traz à tona a discussão dos reflexos das determinações judiciais que, por vezes, desorganizam o planejamento orçamentário e financeiro do sistema de saúde em todos os níveis, e o que se observa é a realocação de recursos para serviços e aquisições não previstos ordinariamente, impactando, muitas vezes, em desassistência em áreas essenciais, a exemplo da atenção primária.

Pois bem, apresentado, ainda que sem maior aprofundamento, alguns dados a nível federal sobre a judicialização, passa-se a tratar do tema central da presente pesquisa que foca na análise em âmbito estadual.

4.2 ANÁLISE DA JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NO ESTADO DO PARANÁ

Inicialmente, é importante destacar que a pesquisa busca identificar os principais medicamentos pleiteados judicialmente, contra o Paraná, e sua distribuição em âmbito regional, considerando para tanto divisão sociodemográfica tal como se tem adotado no estado, por meio de regionais de saúde, que constituem a instância administrativa intermediária da SESA. O estado é dividido em 4 macrorregionais, que por sua vez são subdivididas em regionais de saúde, num total de 22 no estado (PARANÁ, 2022), como se observa nas Figuras 9 e 10.

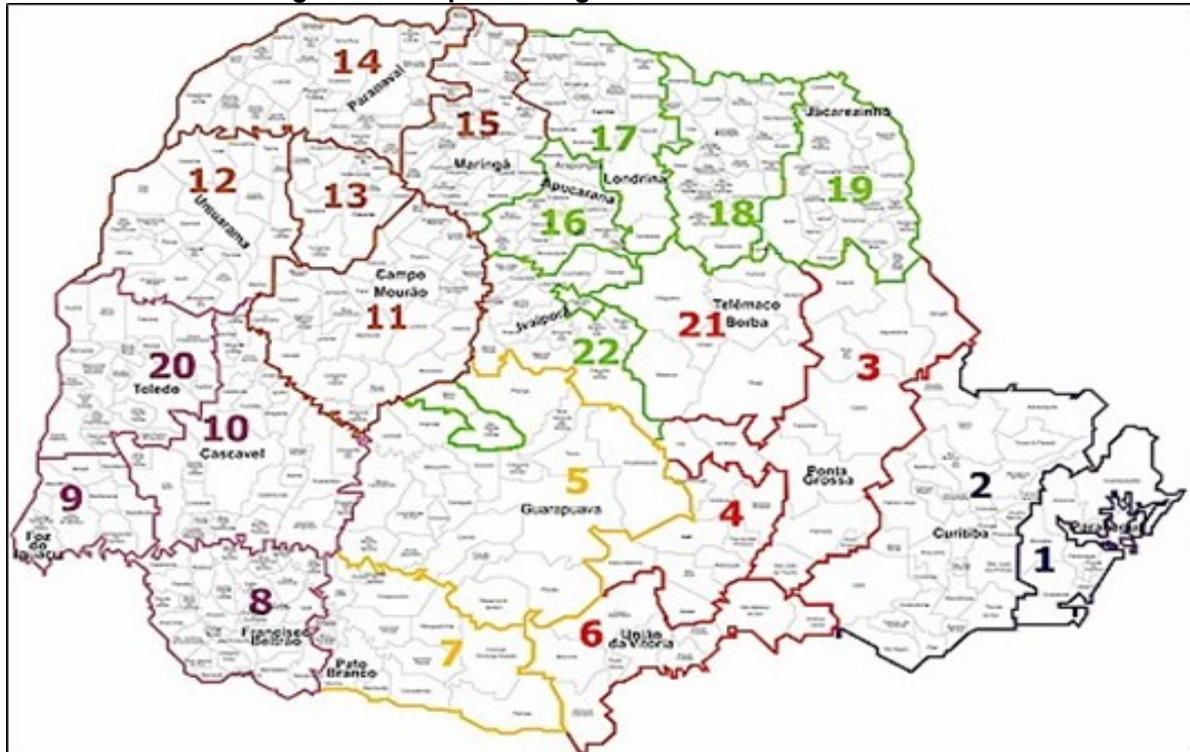
Figura 9 - Macrorregionais de Saúde do Paraná

Macrorregional Leste	Macrorregional Oeste	Macrorregional Norte	Macrorregional Noroeste
Regionais de Saúde			
1ª RS - Paranaguá 2ª RS - Metropolitana (Curitiba) 3ª RS - Ponta Grossa 4ª RS - Irati 5ª RS - Guarapuava 6ª RS - União da Vitória 21ª RS - Telêmaco Borba	7ª RS - Pato Branco 8ª RS - Francisco Beltrão 9ª RS - Foz do Iguaçu 10ª RS - Cascavel 20ª RS - Toledo	16ª RS - Apucarana 17ª RS - Londrina 18ª RS - Cornélio Procópio 19ª RS - Jacarezinho 22ª RS - Ivaiporã	11ª RS - Campo Mourão 12ª RS - Umuarama 13ª RS - Cianorte 14ª RS - Paranavaí 15ª RS - Maringá

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

A partir das macrorregionais, também consideradas regiões administrativas da SESA-PR, tem-se as chamadas regionais de saúde, que totalizam 22.

Figura 10 - Mapa das Regionais de Saúde do Paraná



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2023.

Antes de adentrar especificamente nas informações levantadas sobre a judicialização, julga-se importante trazer um comparativo em relação à organização da assistência farmacêutica, entendida como política pública devidamente estabelecida no estado (Tabela 6).

Tabela 6 - Demonstrativo físico-financeiro da distribuição de medicamentos, soros, vacinas e insumos, pelo Cemepar, entre 2018 e 2020

(continua)

Categoria das demandas programadas	2018 (R\$)	2018 (%)	2019 (R\$)	2019 (%)	2020 (R\$)	2020 (%)
Componente Básico da AF	15.688.078,51	1,8%	20.851.843,04	2,3%	22.905.282,81	2,3%
Componente Estratégico da AF	313.960.028,94	36,6%	337.523.693,56	36,5%	348.123.512,93	35,1%
Componente Especializado da AF	408.527.907,12	47,6%	450.373.160,99	48,7%	490.356.170,55	49,4%

Tabela 6 - Demonstrativo físico-financeiro da distribuição de medicamentos, soros, vacinas e insumos, pelo Cemepar, entre 2018 e 2020

(conclusão)

Categoria das demandas programadas	2018 (R\$)	2018 (%)	2019 (R\$)	2019 (%)	2020 (R\$)	2020 (%)
Oncologia	41.154.092,37	4,8%	37.818.036,00	4,1%	40.507.486,65	4,1%
Elenco Complementar da SESA - PR	78.979.324,71	9,2%	77.862.803,52	8,4%	90.826.259,81	9,1%
Total de medicamentos e insumos programados	858.309.431,65	100,0%	924.429.537,11	100,0%	992.718.712,75	100,0%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Analisando o demonstrativo físico-financeiro da distribuição de medicamentos, soros, vacinas e insumos pelo Cemepar, sendo todos constantes na política pública, entre 2018 e 2020, verifica-se que o componente de maior impacto financeiro é o componente especializado, que representa 47,6% do total. O percentual de aumento ano a ano pode ser observado a seguir (Tabela 7):

Tabela 7 - Evolução ano a ano, a partir de 2018, da distribuição de medicamentos, soros e vacinas

Categoria das demandas programadas	18/18	18/19	19/20
Componente Básico da AF	-	32,9%	9,8%
Componente Estratégico da AF	-	7,5%	3,1%
Componente Especializado da AF	-	10,2%	8,9%
Oncologia	-	-8,1%	7,1%
Elenco Complementar da SESA – PR	-	-1,4%	16,6%
Total de medicamentos e insumos programados	-	7,7%	7,4%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

A comparação ano a ano permite verificar que o aumento no período de 2018 a 2020 foi, em média, 7,5% com as demandas incluídas na política pública. Já a Tabela 8 traça um comparativo entre os medicamento e insumos programados e as demandas judiciais.

Tabela 8 - Medicamentos e insumos programados x demandas judiciais

Categoria das demandas programadas	2018 (R\$)	2018 (%)	2019 (R\$)	2019 (%)	2020 (R\$)	2020 (%)
Total de medicamentos e insumos programados	858.309.431,65	80,5%	924.429.537,11	81,3%	992.718.712,75	80,9%
Total de medicamentos e insumos para atendimento às demandas judiciais	207.887.856,97	19,5%	212.095.260,42	18,7%	233.874.730,45	19,1%
Total de medicamentos e insumos	1.066.197.288,62	100,0%	1.136.524.797,53	100,0%	1.226.593.443,20	100,0%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Já em relação às demandas judiciais, estas representam, em média, 18% quando comparadas ao que é programado (Tabela 9).

Tabela 9 - Evolução ano a ano, a partir de 2018, de medicamento e insumos programados x demandas judiciais

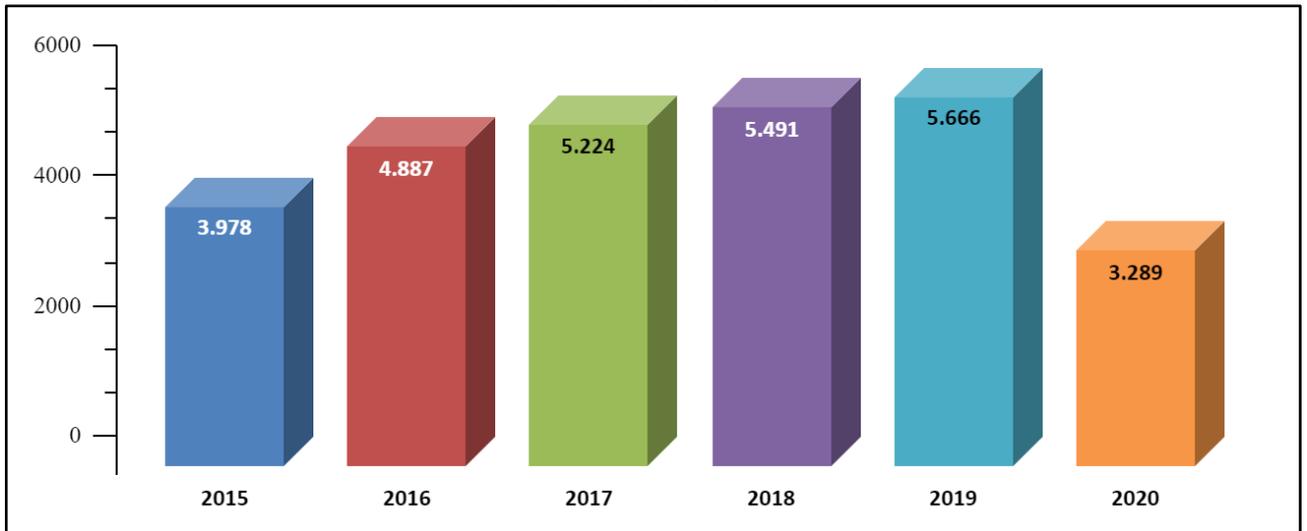
Categoria das demandas programadas	18/18	18/19	19/20
Total de medicamentos e insumos programados	-	7,7%	7,4%
Total de medicamentos e insumos para atendimento às demandas judiciais	-	2,0%	10,3%
Total de medicamentos e insumos	-	6,6%	7,9%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Em relação ao ano 2019, quando comparado a 2020, nota-se um aumento significativo nas demandas, em torno de 10%, sendo que em comparação de 2018 a 2019 esse aumento foi de 2%.

Em que pese o recorte proposto para esta pesquisa tenha sido os anos de 2018 a 2020, a partir dos dados levantados foi possível evidenciar a série histórica de entrada de novos pacientes, ano a ano, em razão do crescimento das demandas judiciais, considerando assim o período de 2015 a 2020 (Figura 11).

Figura 11 - Gráfico da quantidade de pacientes cadastrados, por ano, por demanda judicial, entre 2015 e 2020



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

O gráfico da Figura 11 demonstra que, com exceção do ano de 2020, a inserção de novos pacientes, em razão de demanda judicial, apresentou crescimento constante.

Entre os anos 2015 e 2019 foram cadastrados junto à SESA/PR o total de 28.535 pacientes novos para recebimento de medicamentos por demanda judicial. Esse quantitativo representa uma média de **4.755** usuários novos a cada ano. Os novos cadastros somam-se aos já existentes, gerando um acúmulo contínuo no número de usuários. Ao final do ano de 2020, havia **16.854** usuário em situação ativa¹², e somente em 2020 foram atendidos 17.448 pacientes por meio de demanda judicial.

O percentual de variação dos números de cadastros novos pode ser observado na Tabela 10 a seguir:

¹² Cadastro em situação ativa: para fins desta pesquisa refere-se ao paciente que se encontra com cadastrado ativo nos sistemas da SESA para recebimento de medicamento periodicamente, em razão de determinação judicial. Esse número é crescente pois representa o acúmulo de cadastros que se mantém ano após ano, ampliado pelas novas demandas judiciais.

Tabela 10 - Evolução de pacientes cadastrados, ano a ano, a partir de 2015, por demanda judicial

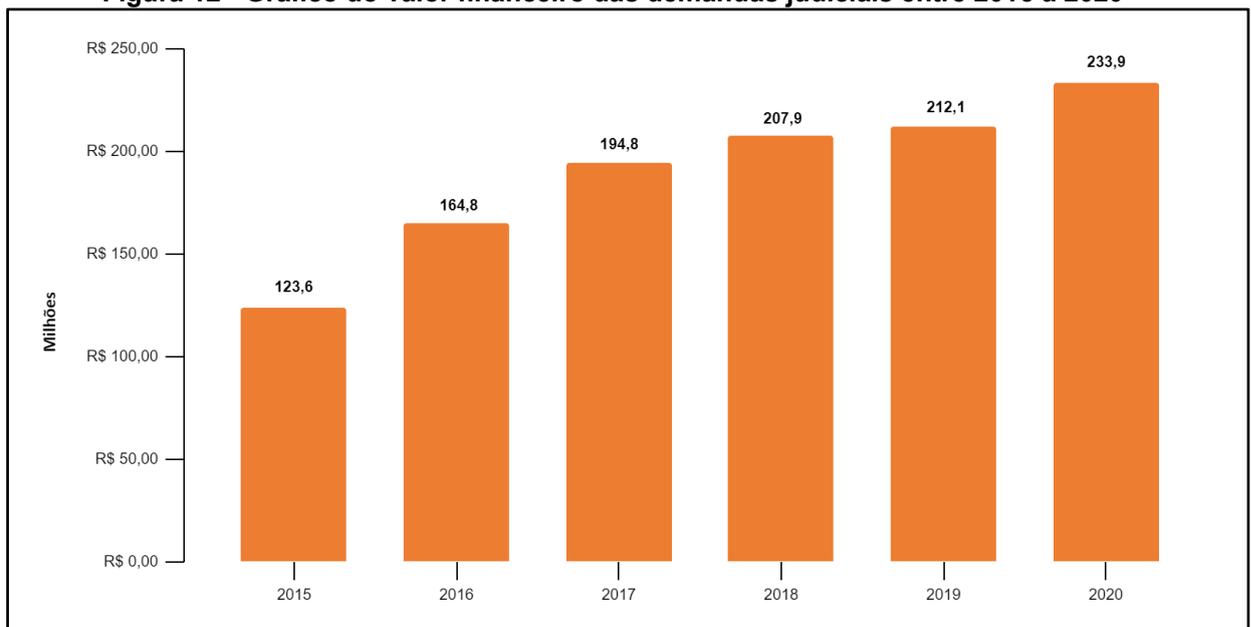
Ano	Quantidade de usuários cadastrados por ano	Evolução em relação a 2015 (%)	Evolução ano a ano (%)
2015	3.978	0,0%	-
2016	4.887	22,9%	22,9%
2017	5.224	31,3%	6,9%
2018	5.491	38,0%	5,1%
2019	5.666	42,4%	3,2%
2020	3.289	-17,3%	-42,0%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

A evolução ano a ano confirma a redução de novos cadastros para recebimento de medicamentos judicializados, com diminuição de 42% em 2020 em relação a 2019. Vale lembrar que o ano de 2020 foi considerado atípico, diante da grave situação instalada pela pandemia da COVID-19, que diante da possibilidade de escassez de insumos médico-hospitalares levou os gestores a suspender por diversas vezes consultas e procedimentos eletivos, o que pode ter contribuído para essa redução no número de pacientes cadastrados.

Quanto ao valor financeiro despendido para aquisição de medicamentos por meio de ação judicial, também se verifica um constante aumento, conforme Figura 12:

Figura 12 - Gráfico do valor financeiro das demandas judiciais entre 2015 a 2020



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Apesar da redução no número de novos cadastros para recebimento de medicamentos judicializados, em 2020 em relação a 2019, a mesma redução não se observou no valor financeiro, como mostra a Tabela 11 a seguir:

Tabela 11 - Valor Financeiro das demandas judiciais entre 2015 e 2020

Ano	Valor Financeiro	Evolução em relação a 2015 (%)	Evolução ano a ano (%)	Inflação	Deflator	Valor Financeiro (atualizado)
2015	R\$ 123.610.396,41	0,00%	-	10,67	0,80791 89414	R\$ 152.998.512,69
2016	R\$ 164.760.191,86	33,29%	33,29%	6,29	0,85873 70428	R\$ 191.863.380,34
2017	R\$ 194.797.661,49	57,59%	18,23%	2,95	0,88406 97856	R\$ 220.341.951,13
2018	R\$ 207.887.856,97	68,18%	6,72%	3,75	0,91722 24025	R\$ 226.649.345,23
2019	R\$ 212.095.260,42	71,58%	2,02%	4,31	0,95675 46881	R\$ 221.681.966,19
2020	R\$ 233.874.730,45	89,20%	10,27%	4,52	1	R\$ 233.874.730,45

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

No período demonstrado, observa-se que a maior evolução no valor financeiro despendido se deu em 2016 em relação a 2017, com 33,29%. Enquanto o menor percentual de aumento se deu em 2019 em relação a 2018, ficando no percentual de 2,02%. Entre 2015 e 2020 há um aumento de 89,20% do valor financeiro relacionado a demandas judiciais para aquisição de medicamentos pelo estado.

Adentrando especificamente nos tipos de medicamentos que são judicializados no estado, a seguir, serão apresentados os medicamentos mais demandados em razão da quantidade de pacientes cadastrados e em razão do valor financeiro despendido para a aquisição, relativo aos anos de 2018 a 2020.

Considerando a quantidade de informações e dados a serem tratados, utilizou-se o Princípio de Pareto, também denominado como a regra 80/20, cujo fenômeno afirma que cerca de 80% dos resultados são gerados por 20% das causas, razão pela qual priorizou-se as informações, esforços e tarefas de maior impacto, aumentando, assim, a produtividade (SALES, 2013).

A partir dos dados analisados, tem-se que os 20 medicamentos com maior número de paciente cadastrados para recebimento por demanda judicial são (Tabela 12):

Tabela 12 - Vinte (20) medicamentos mais demandados em número de pacientes - 2018

	Medicamento	Nº Pacientes	Valor 2018 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
1	BEVACIZUMABE 100MG/4ML FR. AMP	761	3.723.833,60	Antineoplásico	Inexigibilidade e registro de preço
2	TIOTRÓPIO, BROMETO 2,5MCG SOL. INAL. 60 DOSES	513	2.911.078,80	Broncodilatadores	Inexigibilidade
3	RANIBIZUMABE 10MG/ML FR.AMP	380	4.087.084,50	Antineoplásico	Registro de preço
4	RIVAROXABANA 20MG COMP VER	282	852.533,76	Antitrombótico	Registro de preço
5	ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML SER SUBCUTÂNEA	206	1.046.240,00	Anticoagulantes	Registro de preço
6	AFLIBERCEPTE 40MG/ML 0,278ML F.A.	174	972.920,00	Antineoplásico	Registro de preço
7	METILFENIDATO 10MG COMP	128	130.923,00	Psicoanaléticos	Registro de preço
8	RITUXIMABE 500MG F.A. - MABTHERA/ROCHE	91	4.724.352,00	Antineoplásico	Inexigibilidade e registro de preço
9	DULOXETINA, CLORIDRATO 60MG CÂPS LIB. RET.	86	253.092,60	Antidepressivos	Registro de preço
10	RIVAROXABANA 15MG COMP VER	84	202.219,20	Antitrombótico	Registro de preço
11	EMPAGLIFLOZINA 25MG COMP VER	78	239.792,40	Antidiabéticos	Dispensa de licitação e pregão
12	GLICOPIRRONIO, BROMETO 50 MCG CÂPS 30 DOSES	71	152.096,92	Outros produtos para o aparelho respiratório	Inexigibilidade e registro de preço
13	ARIPIRAZOL 10MG COMP	70	69.654,53	Antipsicóticos	Registro de preço
14	OMALIZUMABE 150MG FR. AMP	66	10.023.149,88	Antialérgicos	Registro de preço
15	DENOSUMABE 60MG SOL. INJ. SER	64	192.237,45	Antineoplásico	Registro de preço
16	INSULINA LISPRO FR.AMP 100 UI/ML 10ML	59	353.863,56	Antidiabéticos	Registro de preço
17	RITUXIMABE 100MG F.A. - MABTHERA/ROCHE	58	781.890,46	Antineoplásico	Registro de preço
18	BORTEZOMIBE 3,5MG FR. AMP	58	2.533.377,60	Antineoplásico	Registro de preço
19	ABIRATERONA 250MG COMP	57	4.982.888,40	Antineoplásico	Registro de preço
20	USTEQUINUMABE 45MG SUBCUTÂNEO F.A.	56	7.055.596,60	Imunossupressor	Registro de preço
	TOTAL	3.342	45.288.825		

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Dos 20 medicamentos mais demandados judicialmente em número de pacientes, o Bevacizumabe figura com maior número de cadastros, ao todo 761, seguido do

Brometo de Tiotrópio, 513 pacientes, classificados com antineoplásico e broncodilatador, respectivamente. Destaca-se ainda que dessa lista, 08 medicamentos pertencem à classe terapêutica dos antineoplásicos, o que corresponde a 40%, chegando ao valor de R\$ 21.998.584,01. Quanto à forma de aquisição pela SESA, a maioria se deu por registro de preço (Tabela 13).

Tabela 13 - Vinte (20) medicamentos mais demandados por modalidade de aquisição - 2019

	Medicamento	Nº pacientes	Valor 2019 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
1	BEVACIZUMABE 100MG/4ML FR. AMP	682	6.367.764,33	Antineoplásico	Registro de preço
2	TIOTRÓPIO, BROMETO 2,5MCG SOLUÇÃO INALATÓRIA 60 DOSES	578	5.872.197,18	Broncodilatadores	Registro de preço
3	RIVAROXABANA 20MG COMP VER	349	1.363.378,14	Antitrombótico	Registro de preço
4	RANIBIZUMABE 10MG/ML FR.AMP	308	5.357.953,68	Antineoplásico	Registro de preço
5	ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML SER SUBCUTÂNEA	185	26.010,00	Anticoagulantes	Registro de preço
6	AFLIBERCEPTE 40MG/ML 0,278ML F.A.	140	2.396.152,00	Antineoplásico	Registro de preço
7	DULOXETINA, CLORIDRATO 60MG CÁPS LIB. RET.	106	475.052,40	Antidepressivos	Registro de preço
8	RIVAROXABANA 15MG COMP REV	103	506.413,26	Antitrombótico	Registro de preço
9	GLICOPIRRONIO, BROMETO 50 MCG CÁPS 30 DOSES	93	251.313,18	Outros produtos para o aparelho respiratório	Registro de preço
10	SACUBITRIL+VALSARTANA 97+103 MG COMP	92	181.722,60	Antagonista de receptor de angiotensina	Inexigibilidade e registro de preço
11	ARIPIPRAZOL 10MG COMP	91	62.317,20	Antipsicóticos	Registro de preço
12	METILFENIDATO 10MG COMP	90	53.223,60	Psicoanaléticos	Registro de preço
13	RITUXIMABE 500MG F.A. - MABTHERA/ROCHE	81	7.400.461,38	Antineoplásico	Registro de preço
14	SACUBITRIL+VALSARTANA 49+51 MG COMP	76	115.038,00	Antagonista de receptor de angiotensina	Inexigibilidade e registro de preço
15	OMALIZUMABE 150MG FR. AMP	74	14.594.259,36	Antialérgicos	Registro de preço
16	EMPAGLIFLOZINA 25MG COMP REV	71	328.772,40	Antidiabéticos	Registro de preço
17	APIXABANA 5MG COMP	63	198.530,97	Anticoagulantes	Registro de preço
18	PREGABALINA 75MG CÁPSULA	62	47.999,04	Anticonvulsivantes	Registro de preço
19	ABIRATERONA 250MG COMP	59	4.425.894,00	Antineoplásico	Registro de preço
20	LISDEXANFETAMINA 30MG CAP GELATINOSA	57	262.167,36	Psicoanaléticos	Registro de preço
	TOTAL	3360	50.286.620,08		

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Conforme a Tabela 13, em 2019 o Bevacizumabe permanece na primeira

posição com o maior número de pacientes, chegando a 682, seguido novamente do Brometo de Tiotrópio, com 578 pacientes. Naquele ano, dos 20 medicamentos mais demandados, cinco pertencem à classe terapêutica dos antineoplásicos, o que corresponde a 25%, com valor de R\$ 25.948.225,39. O sistema de registro de preço¹³ mantém-se como a principal estratégia para aquisição.

Tabela 14 - Vinte (20) medicamentos mais demandados em número de pacientes – 2020
(continua)

	Medicamento	Nº pacientes	Valor 2020 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
1	TIOTRÓPIO, BROMETO 2,5MCG SOLUÇÃO INALATÓRIA 60 DOSES	310	6.239.587,82	Broncodilatadores	Registro de preço
2	AFLIBERCEPTE 40MG/ML 0,278ML F.A.	294	6.005.722,56	Antineoplásico	Inexigibilidade e registro de preço
3	BEVACIZUMABE 100MG/4ML FR. AMP	246	2.322.139,05	Antineoplásico	Registro de preço
4	RANIBIZUMABE 10MG/ML FR.AMP	236	4.489.897,16	Antineoplásico	Registro de preço
5	RIVAROXABANA 20MG COMP VER	183	1.926.745,92	Antitrombótico	Registro de preço
6	ENOXAPARINA SÓDICA 40MG/0,4ML SER SUBCUTÂNEA	92	207.531,88	Anticoagulantes	Registro de preço
7	ABIRATERONA 250MG COMP	87	1.290.096,00	Antineoplásico	Registro de preço
8	SACUBITRIL+VALSARTANA 97+103 MG COMP	69	325.493,20	Antagonista de receptor de angiotensina	Inexigibilidade e registro de preço
9	SACUBITRIL+VALSARTANA 49+51 MG COMP	68	1.615.589,20	Antagonista de receptor de angiotensina	Inexigibilidade e registro de preço
10	MEDICAMENTO FORNECIDO PELA UNIÃO*	64	-	-	-
11	RIVAROXABANA 15MG COMP VER	59	481.401,00	Antitrombótico	Registro de preço
12	OMALIZUMABE 150MG FR. AMP	58	14.755.752,04	Antialérgicos	Inexigibilidade e registro de preço
13	SACUBITRIL+VALSARTANA 24+26 MG COMP	53	15.237.153,04	Antagonista de receptor de angiotensina	Inexigibilidade e registro de preço

¹³ O sistema de registro de preços é um procedimento especial pelo qual o ente responsável pela licitação exige que os fornecedores interessados em participar do edital devem concordar em deixar registrado no sistema o preço oferecido pelo serviço/produto para fins de compras futuras. Tal procedimento é realizado após um processo de pregão. Já a inexigibilidade é um meio de contratação direta realizada pela Administração Pública nos casos em que o objeto de contrato é caracterizado como inviável para competição.

Tabela 14 - Vinte (20) medicamentos mais demandados em número de pacientes – 2020
(conclusão)

	Medicamento	Nº pacientes	Valor 2020 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
14	GLICOPIRRONIO, BROMETO 50 MCG CÁPS 30 DOSES	49	29.992.905,08	Outros produtos para o aparelho respiratório	Inexigibilidade e registro de preço
15	CANABIDIOL 200MG/ML FRCO 30ML	46	810.752,96	Antiespasmódicos	Inexigibilidade e registro de preço
16	DULOXETINA, CLORIDRATO 60MG CÁPS LIB. RET.	46	236.708,40	Antidepressivos	Registro de preço
17	RITUXIMABE 100MG F.A. - MABTHERA/ROCHE	45	2.677.603,37	Antineoplásico	Registro de preço
18	MEDICAMENTO ADQUIRIDO COM REPASSE PELA UNIÃO*	43	-	-	-
19	APIXABANA 5MG COMP	41	266.750,40	Anticoagulantes	Registro de preço
20	METILFENIDATO 10MG COMP	41	33.984.720,21	Psicoanaléticos	Registro de preço
	TOTAL	2130	122.866.549,29		

*Medicamento não identificado na base de dados
Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Em 2020, o medicamento mais demandado é o Brometo de Tiotrópio, com 310 pacientes cadastrados, demonstrando uma redução significativa em relação ao período anterior. O segundo medicamento que aparece é o Aflibercepte, que consta na classe terapêutica dos antineoplásicos. O percentual de medicamentos que pertencem a essa classe terapêutica permanece o mesmo em relação ao ano anterior, correspondendo a 25%, com valor de R\$122.866.549,29.

No que se refere aos medicamentos de maior impacto financeiro, a Tabela 15 elenca os 10 mais demandados em relação a valores.

Tabela 15 - Dez medicamentos de maior impacto financeiro – 2018
(continua)

	Medicamento	Nº pacientes	Valor 2018 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
1	OMALIZUMABE 150MG FR. AMP	286	9.529.574,13	Antialérgicos	Registro de preço
2	TRASTUZUMABE 440MG F.A.	59	9.517.215,62	Antineoplásico	Registro de preço
3	ABIRATERONA 250MG COMP	77	7.468.387,20	Antineoplásico	Registro de preço
4	PEMBROLIZUMABE 100MG/4ML FR.AMP.	30	7.447.863,96	Antineoplásico	Dispensa e registro de preço
5	BRENTUXIMABE 50MG F.A.	19	7.289.406,52	Antineoplásico	Dispensa e registro de preço
6	USTEQUINUMABE 45MG SUBCUTÂNEO F.A.	167	5.835.588,22	Imunossupressor	Registro de preço

Tabela 15 - Dez medicamentos de maior impacto financeiro – 2018

(conclusão)

	Medicamento	Nº pacientes	Valor 2018 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
7	INFLIXIMABE 100MG FR.AMP 10ML INJETÁVEL	121	5.765.038,95	Anti-inflamatório	Registro de preço
8	TIOTRÓPIO, BROMETO 2,5MCG SOLUÇÃO INALATÓRIA	2.476	5.318.296,50	Broncodilatador	Registro de preço
9	IBRUTINIBE 140 MG CAP	16	4.910.553,90	Antineoplásico	Inexigibilidade e registro de preço
10	RITUXIMABE 500MG FR.AMP	202	4.670.997,90	Antineoplásico	Inexigibilidade e registro de preço
TOTAL		3.453	R\$ 67.752.922,90		

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Em 2018, dos 10 medicamentos analisados, seis pertencem à classe terapêutica dos antineoplásicos, ou seja, 60%. O fármaco que aparece em primeiro lugar em valor despendido é o Omalizumabe, classificado como antialérgico.

Tabela 16 - Dez medicamentos de maior impacto financeiro - 2019

	Medicamento	Nº pacientes	Valor 2019 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
1	NUSINERSENA 12MG/5ML	16	16.550.221,70	Outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético	Inexigibilidade, dispensa e registro de preço
2	OMALIZUMABE 150MG	74	10.623.007,40	Antialérgico	Registro de preço
3	ADALIMUMABE 40 MG	57	8.974.042,96	Anti-inflamatórios antirreumáticos	Registro de preço
4	USTEQUINUMABE 45 MG	22	8.218.098,89	Imunossupressor	Registro de preço
5	PEMBROLIZUMABE 100MG/4ML	26	7.869.394,78	Antineoplásico	Registro de preço
6	RITUXIMABE 500MG/50ML	136	7.246.114,45	Antineoplásico	Registro de preço
7	BRENTUXIMABE 50 MG	13	7.202.918,73	Antineoplásico	Registro de preço
8	RANIBIZUMABE 10MG/ML	308	6.095.089,15	Antineoplásico	Registro de preço
9	INFLIXIMABE 10MG/ML	23	5.733.677,97	Anti-inflamatório	Registro de preço
10	BETAGALSIDASE 35 MG	2	4.799.174,28	Outros produtos para aparelho digestivo	Registro de preço
TOTAL		677	R\$ 83.311.740,31		

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Em 2019, o fármaco Nusinersena foi quem apresentou o maior impacto financeiro, no valor de R\$16.550.221,70, seguido do Omalizumabe, no valor total de R\$10.623.007,40, classificado como antialérgico. Os medicamentos antineoplásicos representaram 40% dos medicamentos de maior valor (Tabela 17).

Tabela 17 - Dez medicamentos de maior impacto financeiro - 2020

	Medicamento	Nº pacientes	Valor 2020 (R\$)	Classe terapêutica	Modalidade de aquisição
1	OMALIZUMABE 150 MG	340	14.755.752,04	Antialérgico	Inexigibilidade e registro de preço
2	PEMBROLIZUMABE 100 MG/4ML	24	9.675.243,74	Antineoplásico	Registro de preço
3	BRENTUXIMABE 50 MG	17	9.073.906,98	Antineoplásico	Registro de preço
4	USTEQUINUMABE 45 MG	68	8.457.578,46	Imunossupressor	Registro de preço
5	NUSINERSENA 12 MG/5ML	9	7.240.318,41	Outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético	Inexigibilidade, dispensa e registro de preço
6	IBRUTINIBE 140 MG	25	7.215.577,20	Antineoplásico	Inexigibilidade e registro de preço
7	BETAGALSIDASE 35 MG	15	6.582.755,88	Outros produtos para aparelho digestivo	Registro de preço
8	TIOTRÓPIO 2,5 MCG	2,606	6.239.587,82	Broncodilatador	Registro de preço
9	ECULIZUMABE 10 MG/ML	9	5.410.601,54	Imunossupressor	Inexigibilidade e concorrência internacional
10	ADALIMUMABE 40 MG	69	4.937.557,90	Anti-inflamatórios antirreumáticos	Registro de preço
	TOTAL		R\$ 79.588.879,97		

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Conforme mostra a Tabela 17, em 2020, novamente o medicamento Omalizumabe ocupa a primeira posição em relação aos fármacos de maior valor, seguido do Pembrolizumabe. Nesse ano os antineoplásicos representaram 30% dos medicamentos que representam maior impacto financeiro. Novamente, em relação aos 03 anos analisados, agora sob a perspectiva de maior valor, foi possível evidenciar que na parte significativa das aquisições se dão por meio de registro de preço.

As relações dos medicamentos (20 mais demandados e 10 de maior impacto financeiro) também foram analisados quanto à sua situação perante a Anvisa, Conitec e Rename.

Quanto à situação dos 20 medicamentos mais demandados, em relação à aprovação na Anvisa, avaliação pela Conitec e inclusão no Renome, observa-se as informações sintetizadas na Tabela 18 a seguir:

Tabela 18 - Situação dos vinte medicamentos mais demandados, em número de pacientes, por ano

ÁREA DE ANÁLISE	ANO		
	2018	2019	2020
ANVISA (aprovação)	100%	100%	100%
CONITEC (recomendação de incorporação)	15%	10%	45%
RENAME (inclusão)	10%	5%	40%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Dos medicamentos analisados, considerando os 20 mais demandados em número de paciente, verifica-se que todos tinham a devida aprovação na Anvisa. Em relação à análise pela Conitec e recomendação de aprovação, o percentual variou ao longo dos 03 anos analisados, mas sempre ficou abaixo dos 50%, com uma variação maior entre 2019 e 2020.

Na Tabela 19 a seguir está demonstrada essa análise em relação às classes terapêuticas.

Tabela 19 - Situação dos vinte medicamentos mais demandados, em número de pacientes, por ano, de acordo com a classe terapêutica

NÍVEL/CLASSE TERAPÊUTICA	ANO		
	2018	2019	2020
ANVISA (aprovação)	100%	100%	100%
Antagonista de receptor de angiotensina	100%	100%	100%
Antialérgicos	100%	100%	100%
Anticoagulantes	100%	100%	100%
Anticonvulsivantes		100%	
Antidepressivos	100%	100%	100%
Antidiabéticos	100%	100%	
Antiespasmódicos			100%
Antineoplásico	100%	100%	100%
Antipsicóticos	100%	100%	
Antitrombótico	100%	100%	100%
Broncodilatadores	100%	100%	100%
Imunossupressor	100%		
Outros produtos para o aparelho respiratório	100%	100%	100%
Psicoanaléticos	100%	100%	100%

Tabela 19 - Situação dos vinte medicamentos mais demandados, em número de pacientes, por ano, de acordo com a classe terapêutica

(conclusão)

NÍVEL/CLASSE TERAPÊUTICA	ANO		
	2018	2019	2020
Responsabilidade da união			100%
CONITEC (recomendação de incorporação)	15%	10%	45%
Antagonista de receptor de angiotensina		0%	100%
Antialérgicos	0%	0%	100%
Anticoagulantes	100%	50%	50%
Anticonvulsivantes		0%	
Antidepressivos	0%	0%	0%
Antidiabéticos	0%	0%	
Antiespasmódicos			0%
Antineoplásico	25%	20%	40%
Antipsicóticos	0%	0%	
Antitrombótico	0%	0%	0%
Broncodilatadores	0%	0%	0%
Imunossupressor	0%		
Outros produtos para o aparelho respiratório	0%	0%	0%
Psicoanaléticos	0%	0%	0%
Responsabilidade da união			100%
RENAME (inclusão)	10%	5%	40%
Antagonista de receptor de angiotensina		0%	100%
Antialérgicos	0%	0%	100%
Anticoagulantes	0%	0%	50%
Anticonvulsivantes		0%	
Antidepressivos	0%	0%	0%
Antidiabéticos	0%	0%	
Antiespasmódicos			0%
Antineoplásico	25%	20%	20%
Antipsicóticos	0%	0%	
Antitrombótico	0%	0%	0%
Broncodilatadores	0%	0%	0%
Imunossupressor	0%		
Outros produtos para o aparelho respiratório	0%	0%	0%
Psicoanaléticos	0%	0%	0%
Responsabilidade da união			100%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Verifica-se que a classe terapêutica que apresenta maior percentual de

recomendação de incorporação e inclusão na Rename é a dos medicamentos antineoplásicos, seguida dos anticoagulantes, porém, nenhuma dessas ultrapassou os 50%.

Em relação aos dez medicamentos analisados de maior impacto financeiro, em valor, por ano, tem-se na Tabela 20 a seguir uma análise quanto à sua situação geral perante a Anvisa, Conitec e Rename.

Tabela 20 - Situação dos dez medicamentos de maior impacto financeiro, em valor, por ano

ÁREA DE ANÁLISE	ANO		
	2018	2019	2020
ANVISA (aprovação)	100%	100%	100%
CONITEC (recomendação de incorporação)	30%	40%	40%
RENAME (inclusão)	20%	40%	40%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022

Dos medicamentos analisados, considerando os dez de maior impacto financeiro, verifica-se que todos tinham a devida aprovação na Anvisa. Em relação à análise pela Conitec e recomendação de inclusão na Rename, o percentual pouco variou ao longo dos três anos analisados, mas aqui também ficou abaixo dos 50%. Na Tabela 21 está demonstrada essa análise em relação às classes terapêuticas.

Tabela 21 - Situação dos dez medicamentos de maior impacto financeiro, por ano, de acordo com a classe terapêutica

NÍVEL/CLASSE TERAPÊUTICA	ANO		
	2018	2019	2020
ANVISA (aprovação)	100%	100%	100%
Antialérgico	100%	100%	100%
Antineoplásico	100%	100%	100%
Anti-inflamatório	100%	100%	
Anti-inflamatórios antirreumáticos		100%	100%
Broncodilatador	100%		100%
Imunossupressor	100%	100%	100%
Outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético		100%	100%
Outros produtos para aparelho digestivo		100%	100%
CONITEC (recomendação de incorporação)	30%	40%	40%
Antialérgico	0%	0%	0%
Antineoplásico	33%	25%	0%
Anti-inflamatório	0%	0%	

(continua)

Tabela 21 - Situação dos dez medicamentos de maior impacto financeiro, por ano, de acordo com a classe terapêutica

NÍVEL/CLASSE TERAPÊUTICA	(conclusão)		
	ANO		
	2018	2019	2020
Anti-inflamatórios antirreumáticos		100%	100%
Broncodilatador	0%		0%
Imunossupressor	100%	100%	100%
Outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético		100%	100%
Outros produtos para aparelho digestivo		0%	0%
RENAME (inclusão)	20%	40%	40%
Antialérgico	0%	0%	0%
Antineoplásico	17%	25%	0%
Anti-inflamatório	0%	0%	
Anti-inflamatórios antirreumáticos		100%	100%
Broncodilatador	0%		0%
Imunossupressor	100%	100%	100%
Outros medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético		100%	100%
Outros produtos para aparelho digestivo		0%	0%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022

Aqui verifica-se um maior número de medicamentos com recomendação de incorporação pela Conitec e inclusão na RENAME, a exemplo dos medicamentos anti-inflamatórios antirreumáticos, imunossupressores e medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético.

Quanto à forma de aquisição dos medicamentos que são demandados judicialmente, a SESA-PR tem adotado a estratégia de realizar as compras por meio de registro de preço, o que evidencia o planejamento e previsibilidade quanto às demandas. Conforme verifica-se a seguir (Tabela 22):

Tabela 22 - Modalidades de licitação para compra de medicamentos judicializados, entre 2018 e 2020

(continua)

Modalidade	2018	2019	2020	Total Geral
REG. DE PREÇO	61%	86%	76%	75%
INEXIGIB.DE LICITAÇÃO	20%	3%	14%	12%
PREGÃO	8%	3%	6%	6%
CONCORRÊNCIA	6%	5%	3%	4%

Tabela 23 - Modalidades de licitação para compra de medicamentos judicializados, entre 2018 e 2020

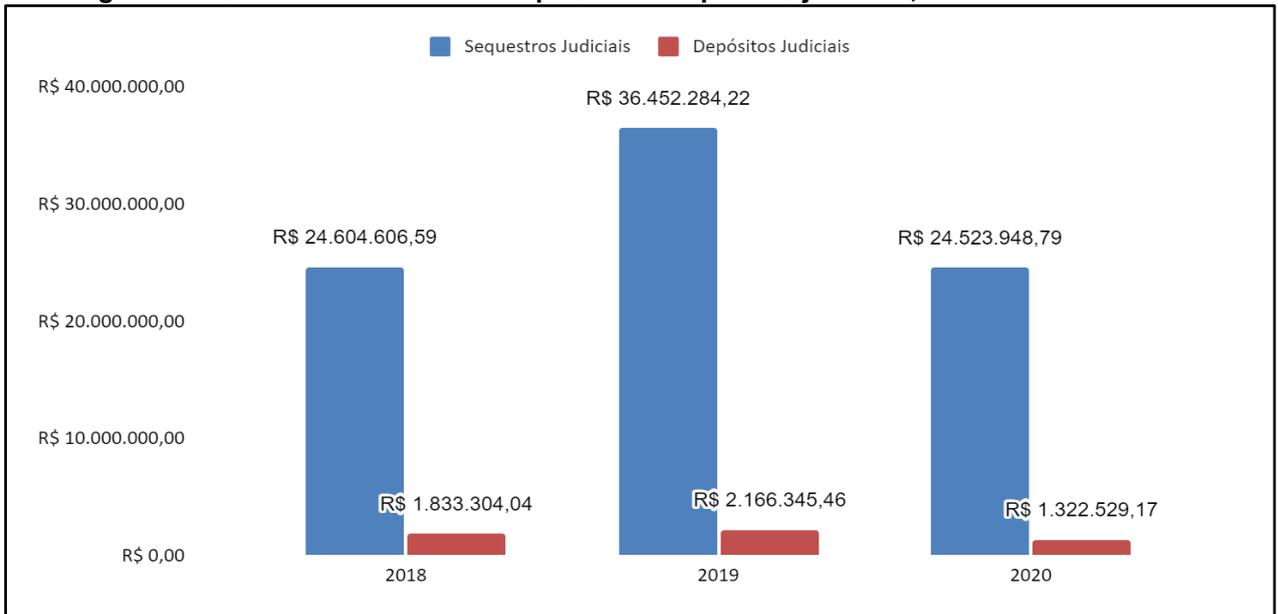
(conclusão)

Modalidade	2018	2019	2020	Total Geral
DISPENSA DE LICITAÇÃO	5%	2%	1%	3%
PEDIDO DE EMPENHO	1%	1%	1%	1%
COMPRA DIRETA	0%	0%	0%	0%
Total Geral	100%	100%	100%	100%

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Ao longo dos três anos analisados, em média, 75% dos processos de compra foram por meio de registro de preço, seguido de inexigibilidade de licitação, com média de 12%. Vale ressaltar que a Tabela 22 acima se refere a todos os processos de compra de medicamentos com determinação judicial para fornecimento, diferentemente das análises acima, que consideraram apenas os 20 medicamentos mais demandados em valor e número de pacientes.

A seguir, são apresentados os valores relativos a sequestros e depósitos judiciais para aquisição dos medicamentos pela parte autora ou instituição hospitalar à qual está vinculada. Destaca-se que os dados obtidos em relação aos valores sequestrados incluem medicamentos, insumos e outros tratamentos, portanto, os valores descritos a seguir não se referem exclusivamente a demandas sobre medicamentos (Figura 13).

Figura 13 - Gráfico de valores de sequestros e depósitos judiciais, entre 2018 e 2020

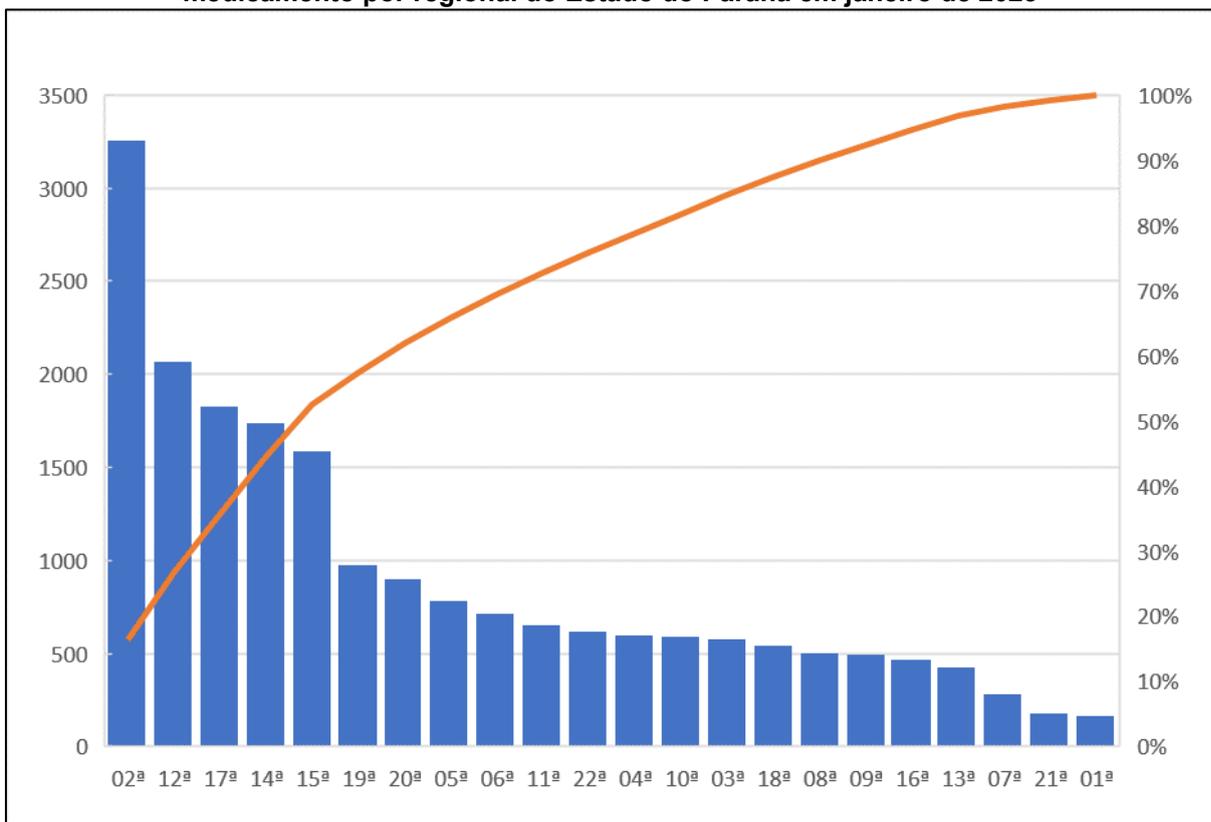
Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Frisa-se que o juízo autoriza o sequestro ou determina o depósito judicial dos valores correspondentes ao tratamento no intuito de dar cumprimento à decisão judicial, caso o ente não o cumpra dentro prazo estipulado pelo juiz, ou pela falta do insumo, ou pelo prazo de produção.

Por fim, apresenta-se a distribuição dos cadastros de pacientes atendidos em razão de demanda judicial em relação à regional de saúde do local da sua residência.

Em números absolutos, figura com maior número de cadastros ativos a 2ª regional de saúde, localizada em Curitiba (Figura 14).

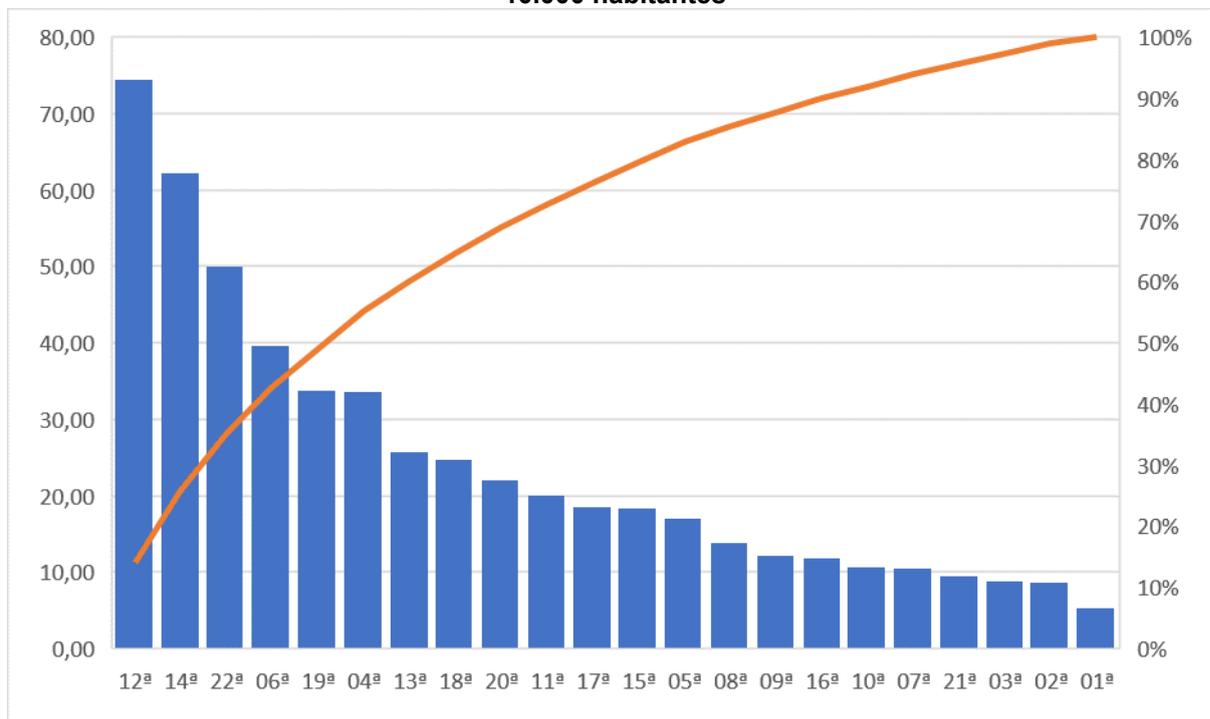
Figura 14 - Gráfico da quantidade e frequência acumulada (%) de solicitações ativas de medicamento por regional do Estado do Paraná em janeiro de 2023



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022.

Porém, ao fazer a análise, considerando proporcionalmente a população de cada regional, verifica-se que a regional de saúde com maior número de pacientes cadastrados é a 12ª Regional de Saúde, com sede em Umuarama, noroeste do Paraná. Se for comparada a série histórica de cadastros de pacientes advindos de demanda judicial, essa mesma aparece com maior volume de cadastros em relação à sua população, seguida de Paranavaí (Figura 15).

Figura 15 - Gráfico da quantidade de solicitações de medicamentos ativos por regional a cada 10.000 habitantes

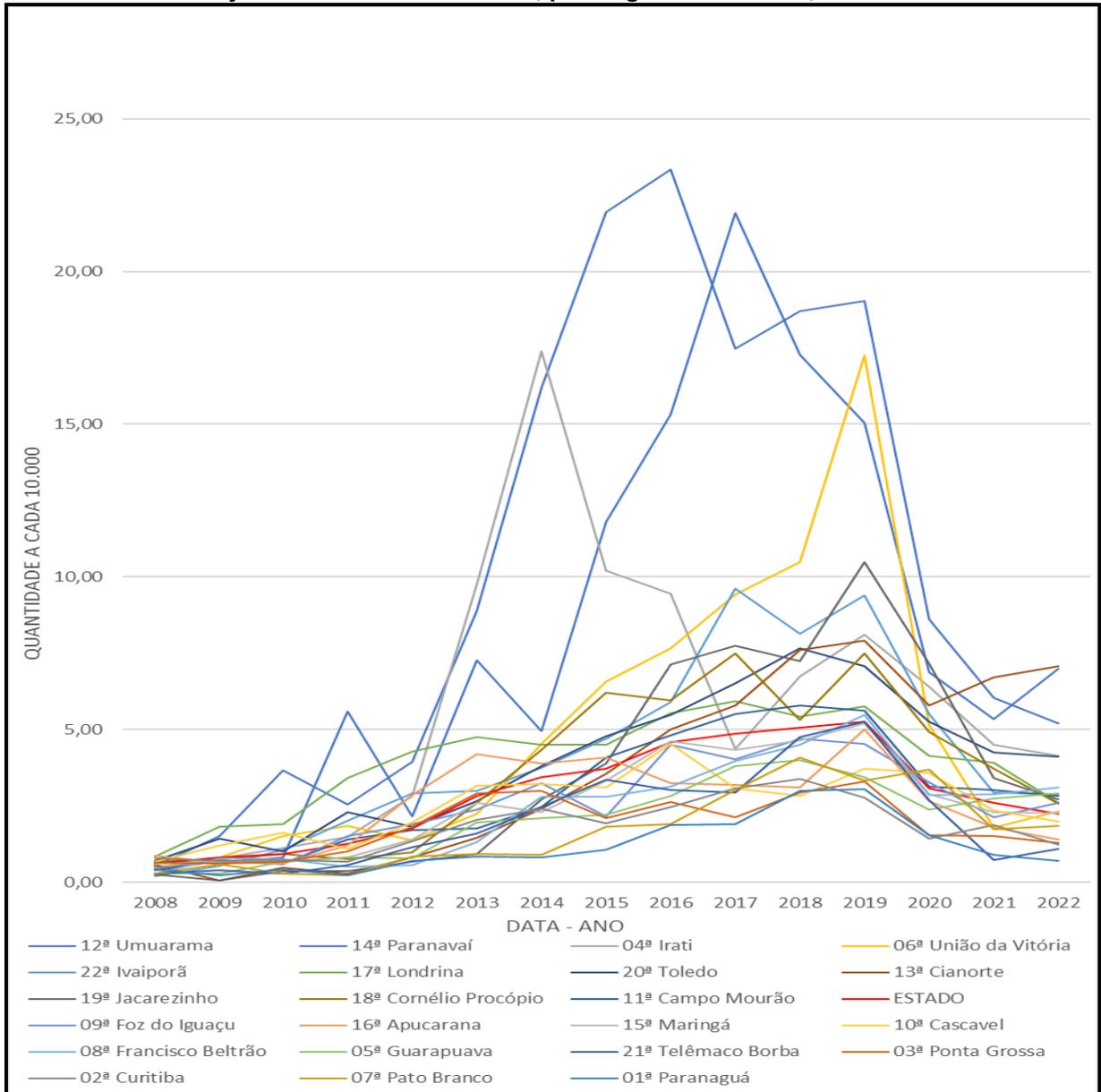


Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022

Os dois últimos gráficos demonstram que, apesar de uma regional ter grande quantidade de solicitações, proporcionalmente ao tamanho de sua população estas solicitações não são relevantes, visto que chama mais atenção uma regional com população menor e proporcionalmente mais solicitações.

A 2ª RS tem 32% da população, mas apenas 16% do total de solicitações, enquanto a 12ªRS tem 3,3% da população, mas 10% das solicitações (Figura 16).

Figura 16 - Gráfico da quantidade de pessoas cadastradas (a cada 10.000 habitantes) para demandas judiciais de medicamentos, por Regional de Saúde, de 2008 a 2022



Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022

Consultando o Plano Diretor de Regionalização da SESA-PR¹⁴, verifica-se que a 12ª regional dispõe dos seguintes serviços de saúde: alta complexidade em

¹⁴ “O Plano Diretor de Regionalização espelha a organização dos serviços de saúde que compõem o Sistema Único de Saúde no Paraná e pode ser alterado a qualquer momento que haja habilitação ou desabilitação de serviços, entrada ou saída de profissionais de saúde, alteração na contratualização ou na gestão do serviço”. Disponível em: https://www.saude.pr.gov.br/sites/default/arquivos_restritos/files/documento/2020-05/pdr_compilado_final_correcao_em_08_07_2016_0.pdf. Acesso em: 05 fev. 2023.

obesidade mórbida, estabelecimentos de saúde de referência em alta complexidade em cirurgia cardiovascular e procedimentos de cardiologia intervencionista, cirurgia cardiovascular pediátrica, cirurgia vascular, nefrologia, além de alta complexidade em oncologia, com hospital habilitado como UNACON.

Ainda, no que se refere aos tipos de medicamentos demandados por Regional de Saúde, apresenta-se abaixo a relação considerando os pacientes ativos em janeiro de 2023, haja vista a SESA não dispor dessas informações retroativas, sendo possível apenas uma fotografia atual.

Tabela 24 - Cinco medicamentos mais demandados por regional de saúde, em janeiro 2023

REGIONAL	1	2	3	4	5
01 ^a	INSULINA-TIPOS	PREGABALINA	RIVAROXABANA	DULOXETINA CLORIDRATO	METILFENIDATO
02 ^a	INSULINA-TIPOS	BEVACIZUMABE	TIOTROPIO BROMETO	RIVAROXABANA	DENOSUMABE
03 ^a	TIOTROPIO BROMETO	INSULINA-TIPOS	OXCARBAZEPINA	TEMOZOLOMIDA	ABIRATERONA
04 ^a	RIVAROXABANA	VILDAGLIPTINA METFORMINA	DIOSMINA HESPERIDINA	DABIGATRANA ETEXILATO	TIOTROPIO BROMETO
05 ^a	INSULINA-TIPOS	TIOTROPIO BROMETO	DULOXETINA CLORIDRATO	RIVAROXABANA	EMPAGLIFLOZINA
06 ^a	RIVAROXABANA	APIXABANA	DABIGATRANA ETEXILATO	TIOTROPIO BROMETO	DULOXETINA CLORIDRATO
07 ^a	RIVAROXABANA	DULOXETINA CLORIDRATO	INSULINA-TIPOS	PREGABALINA	CANABIDIOL
08 ^a	RIVAROXABANA	INSULINA-TIPOS	DULOXETINA CLORIDRATO	TIOTROPIO BROMETO	PREGABALINA
09 ^a	RIVAROXABANA	INSULINA-TIPOS	MEDICAMENTO ADQUIRIDO COM REPASSE PELA UNIAO	ARIPIPAZOL	CANABIDIOL
10 ^a	TIOTROPIO BROMETO	INSULINA-TIPOS	RIVAROXABANA	UMECLIDINIO BROMETO	AFLIBERCEPTE
11 ^a	RIVAROXABANA	INSULINA-TIPOS	TIOTROPIO BROMETO	ARIPIPAZOL	LISDEXANFETAMINA
12 ^a	TIOTROPIO BROMETO	RIVAROXABANA	VILDAGLIPTINA METFORMINA	PREGABALINA	ESCITALOPRAM
13 ^a	AFLIBERCEPTE	BEVACIZUMABE	RIVAROXABANA	INSULINA-TIPOS	DULOXETINA CLORIDRATO
14 ^a	METILFENIDATO	DULOXETINA CLORIDRATO	RIVAROXABANA	ESCITALOPRAM	PREGABALINA
15 ^a	RIVAROXABANA	TIOTROPIO BROMETO	INSULINA-TIPOS	ARIPIPAZOL	DULOXETINA CLORIDRATO
16 ^a	TIOTROPIO BROMETO	RIVAROXABANA	INSULINA-TIPOS	LISDEXANFETAMINA	METILFENIDATO
17 ^a	TIOTROPIO BROMETO	INSULINA-TIPOS	RIVAROXABANA	ARIPIPAZOL	LISDEXANFETAMINA
18 ^a	TIOTROPIO BROMETO	RIVAROXABANA	ARIPIPAZOL	INSULINA-TIPOS	METILFENIDATO
19 ^a	RIVAROXABANA	INSULINA-TIPOS	GLICOPIRRONIO BROMETO	VILDAGLIPTINA METFORMINA	VENLAFAXINA
20 ^a	RIVAROXABANA	INSULINA-TIPOS	DULOXETINA CLORIDRATO	ARIPIPAZOL	VENLAFAXINA
21 ^a	RIVAROXABANA	TIOTROPIO BROMETO	INSULINA-TIPOS	BEVACIZUMABE	PREGABALINA
22 ^a	EMPAGLIFLOZINA	LINAGLIPTINA	RIVAROXABANA	GLICLAZIDA	DULOXETINA CLORIDRATO

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2023

Verifica-se que o medicamento Rivaroxabana, pertencente à classe dos antitrombóticos, no retrato de janeiro de 2023 é o que tem sido mais demandados em praticamente todas as regionais de saúde, seguido do Brometo de Tiotrópio.

4.3 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

A judicialização para o acesso a medicamentos, tema abordado ao longo deste trabalho, que se arrisca a apontar como uma verdadeira orquestração de ações judiciais em torno do direito à saúde, tem causado enormes preocupações aos gestores.

A solução adequada ao encaminhamento desses problemas não é simples, tampouco rápida. Pergunta-se se a existência de PCDT devidamente implantados resolveria esta questão. Uma resposta simplista e rápida para esta questão é de que não resolve.

Os PCDT por si só, no atual ordenamento jurídico, não resolvem a questão. No entanto, a resposta é mais complexa do que isso. Ora, o poder Judiciário tem recebido inúmeras demandas com situações sobre as quais tem dificuldade de discernir qual o caminho mais correto a seguir. Normalmente são ações com descrições de situações clínicas dramáticas, relatando iminente ameaça à vida ou prejuízos irreversíveis à saúde do paciente em não sendo atendida a pretensão do fornecimento de determinado medicamento ou tratamento.

Os argumentos apresentados, muitas vezes, são baseados em evidências tecnicamente questionáveis ou sem qualquer sustentação científica, solicitando medicamentos sem comprovação de eficiência e eficácia, sem adequada relação custo/benefício, às vezes sem registro no Brasil, tratamentos sem o reconhecimento do Conselho Federal de Medicina e assim por diante.

É natural que o Judiciário, diante destas situações e sem a necessária segurança técnica para decidir sobre os casos que lhe são apresentados, acabe por conceder liminarmente o acesso a estes medicamentos/tratamentos obrigando o gestor a fornecê-los. Este é justamente o ponto que precisa ser mais bem equacionado pelos gestores do SUS.

A divulgação dos PCDTs e sua discussão com o Poder Judiciário são

essenciais para a redução dos contenciosos judiciais. A demonstração da seriedade da metodologia empregada para a construção dos PCDTs, sua importância para a qualificação da assistência a ser prestada, sua relação com a prescrição segura e eficaz, a adequada relação custo/benefício que sua implantação representa, são pontos, entre outros, essenciais para melhorar a compreensão do Judiciário sobre os processos relacionados à Assistência Farmacêutica e à assistência em geral.

Além disso, criar mecanismos que possibilitem prover o Judiciário de assessoria técnica, própria do estado ou através de peritos independentes, para o entendimento de cada caso, é fundamental na ampliação da segurança que cada juiz terá na avaliação da demanda a ser julgada.

Esta segurança técnica, além dos aspectos puramente legais envolvidos, contribui para que as decisões prolatadas tenham um melhor substrato científico e de adequação à realidade assistencial (SCHEFFER et al., 2005).

As ações judiciais para fornecimento de medicamentos e produtos provocam discussões sobre equidade, ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas, bem como outras, tais como a garantia do acesso a esses medicamentos, num cenário de restrições orçamentárias e financeiras nas três esferas de gestão do SUS, e de crescentes demandas da sociedade. Essas demandas são fundamentadas em direitos presumidamente absolutos, porém, os recursos públicos para fazer face a elas são finitos e de utilização baseada na Lei de Responsabilidade Fiscal (LOPES et al., 2014).

No que se refere aos resultados encontrados na pesquisa, considera-se importante destacar alguns pontos em especial, notadamente quanto aos antineoplásicos. Como já visto, os medicamentos oncológicos representam significativo impacto financeiro em relação às ações judiciais, e o tratamento oncológico tem uma sistemática diferenciada de financiamento e ressarcimento, assim, a assistência farmacêutica difere-se da assistência oncológica, notadamente porque esta abrange todas as etapas do tratamento e cuidado ao paciente com câncer. Ainda, cabe ressaltar que os medicamentos antineoplásicos são de fornecimento direto daquele hospital ou clínica habilitados para a atenção em oncologia.

Em 2020, o gasto da SESA-PR com a distribuição de medicamentos

judicializados foi de R\$233 milhões, e 37% deste valor foi com medicamentos oncológicos, o que representa aproximadamente R\$86 milhões. Destes, quase metade, ou seja, R\$40.722,094, referem-se a medicamentos que, apesar de estarem incorporados, não foram fornecidos pelo Ministério da Saúde.

Em 2018 e 2019, foram aproximadamente R\$40 milhões e R\$33 milhões, respectivamente, que a SESA-PR despendeu de recursos para aquisição de medicamentos já incorporados e não fornecidos pelo Ministério.

No que se refere à relação dos medicamentos mais demandados em 2020, há três medicamentos que são oncológicos, equivalente a 30% da demanda de maior impacto: Pembrolizumabe, Brentuximabe e Ibrutinibe.

O medicamento que gerou maior impacto financeiro ao estado foi o Omalizumabe, que foi incorporado em 2020, no Grupo 1B, com reflexos a partir de 2021.

Se for realizada uma comparação entre o ano de 2019 e 2020, verifica-se um aumento ainda maior. Em relação ao Nusinersena, houve uma redução em 2020 em virtude da incorporação da AME Tipo 1, mas há ainda pacientes ativos com AME Tipo 2 e Tipo 3.

Houve também redução em relação ao Adalimumabe, em virtude de ampliação do protocolo que acabou contemplando novas patologias.

Considerando o número de pacientes, o medicamento que mais impacta é o Tiotrópio, com 2606 pacientes ativos.

O impacto financeiro dos medicamentos oncológicos é alto ao longo dos anos, em que pese se tratar de medicamentos que não são de uso contínuo prolongado, há uma variabilidade de entrada e saída de pacientes.

Essa sistemática adotada para os tratamentos oncológicos demonstra que o Ministério da Saúde tem optado pelo repasse de valores aos hospitais por meio de incentivos e incrementos, ao invés da revisão da tabela SUS (GADELHA, 2017). De fato, o valor exclusivamente derivado da produção hospitalar, remunerados com base na tabela SUS, não ressarcem adequadamente o valor despendido pelos hospitais, o que pode criar uma situação de insustentabilidade financeira, mas há que se levar em conta também os demais incentivos e incrementos que o Ministério da Saúde repassa às instituições de acordo com o seu perfil assistencial e habilitações.

A partir do levantamento dos dados, também merecem atenção os seguintes medicamentos: Aflibercepte (Eylia), Ranibizumabe (Lucentis) e Bevacizumabe (Avastin), que são drogas anti-angiogênicas que vêm sendo utilizadas para tratamento de edema macular difuso, ocasionado pela retinopatia diabética. Dos três fármacos passíveis de serem utilizados, o Eylia é a opção mais cara, atualmente aprovado pela ANVISA e FDA.

No caso específico do Avastin e do Lucentis, ambos foram desenvolvidos pelo mesmo laboratório, Genentech, porém, apenas o Lucentis é autorizado pelo FDA e ANVISA para uso oftalmológico, sendo o Avastin autorizado em bula apenas para o tratamento de algumas neoplasias, tais como as de cólon e reto.

Apesar disso, o Avastin vem sendo utilizado por oftalmologistas, dentro e fora do país de forma off label, uma vez que os dados da literatura apontam para uma eficácia semelhante essa droga e o Lucentis para o tratamento do edema macular difuso associado à retinopatia diabética. Entretanto, o Avastin é o fármaco que apresenta valor bem mais barato quando comparado aos outros (Tabela 24). Os números impressionam em relação a esta situação (BRASIL, 2020).

Tabela 25 - Comparativo de quantidade de aplicações e valor entre medicamentos

Medicamento	Apresentação	Custo por frasco* (R\$)	Custo por aplicação(R\$)
Ranibizumabe (Lucentis)	10mg/mL de solução intravítrea (0,23mL contendo 0,5mg) 1 frasco = 1 aplicação	4.123,79	4.123,79
Bevacizumabe (Avastin)	25mg/mL solução intravenosa (4mL) 1 frasco = 40 aplicações	1.708,68	42,71
Aflibercepte (Eylia)	40mg/mL de solução intravítrea (0,165mL) 1 frasco = 1 aplicação	3.923,35	3.923,35

Fonte: Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, 2022

* Tabela CMED atualizada em 14 fev. 2023.

Verifica-se que, em relação aos medicamentos supramencionados, se aplicados os critérios de custo-efetividade a alternativa viável seria o Bevacizumabe, que apresenta resultados semelhantes a custos inferiores. No entanto, vale destacar que até o momento constam incorporados:

a) Ranibizumabe, para tratamento de Edema Macular Diabético (EMD), por meio da Portaria SCTIE/MS nº 39/2020, publicada em 21/09/2020 e para tratamento de Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) neovascular em pacientes acima de 60 anos, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 18/2021, publicada em 10/05/2021; e

b) Aflibercepte, para tratamento de EMD, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 50/2019, publicada em 06/11/2019 e para tratamento de DMRI neovascular em pacientes acima de 60 anos, por meio da Portaria SCTIE/MS nº 18/2021, publicada em 10/05/2021. O relatório de recomendação do Aflibercepte e Ranibizumabe para DMRI informa que:

(..) segundo o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigente para DMRI neovascular, além da terapia com fotocoagulação a laser, também é recomendado o uso do agente anti-VEGF, bevacizumabe (uso off-label com licença não renovada pela ANVISA). Atualmente os pacientes não possuem acesso a nenhum anti-VEGF no Sistema Único de Saúde. A incorporação de um novo tratamento anti-VEGF, como o aflibercepte e o ranibizumabe, ao rol de terapias disponíveis no SUS é uma alternativa para o tratamento atual (BRASIL, 2021).

O relatório complementa informando que, segundo Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 111, de 6 de setembro de 2016, o Bevacizumabe recebeu autorização de uso excepcional para o tratamento da DMRI, porém, se deu em caráter temporário, com validade por três anos, e não foi renovada por questões de segurança associadas ao seu fracionamento, visto a ausência de informações ou dados que confirmassem, ainda que minimamente, a eficácia e a segurança do uso do medicamento Bevacizumabe na forma excepcionalmente autorizada.

Cita-se o caso desses três medicamentos como um exemplo de situações fáticas que são levadas ao judiciário para assegurar ao cidadão o seu acesso à saúde, enquanto os agentes governamentais se equilibram e empenham esforços para manter o mínimo de organização e eficiência no SUS para que o direito à saúde seja garantido a todos.

Outro aspecto que merece destaque se refere à situação dos medicamentos perante a Conitec e a Rename. Vale destacar que, em relação à amostra analisada (20 medicamentos mais demandados e 10 medicamentos de maior impacto financeiros), todos dispunham de aprovação na Anvisa.

Quanto à recomendação de incorporação pela Conitec, na análise sobre os 20 medicamentos mais demandados, verificou-se um percentual de 15% em 2018, 10% em 2019 e 20% em 2020. Variação aproximada também se observou em relação à inclusão na Rename, com 10% em 2018, 5% em 2019 e 40% em 2020.

Quanto à recomendação de incorporação pela Conitec, na análise sobre os 10 medicamentos de maior impacto financeiro, verificou-se um percentual de 30% em 2018, 40% em 2019 e 45% em 2020. Variação aproximada também se observou em relação à inclusão na Rename, com 20% em 2018, 40% tanto em 2019 quanto em 2020.

A variação semelhante do percentual entre a recomendação pela Conitec e a inclusão na Rename condiz com a lógica de organização do sistema, já que esta etapa é decorre daquela.

Em relação às classes terapêuticas, verifica-se que na análise dos 20 medicamentos mais demandados, a classe terapêutica que apresenta maior percentual de recomendação de incorporação e inclusão na Rename é dos medicamentos antineoplásicos, seguida dos anticoagulantes, porém, nenhuma dessas ultrapassou os 50%. Quando verificada a análise dos dez medicamentos de maior impacto financeiro, tem-se um percentual maior de medicamentos com recomendação de incorporação pela Conitec e inclusão na Rename, a exemplo dos medicamentos anti-inflamatórios, antirreumáticos, imunossupressores e medicamentos para transtornos do sistema musculoesquelético.

5. CONCLUSÃO E CONSIDERAÇÕES FINAIS

O levantamento proposto no presente trabalho busca trazer contribuições para a compreensão da importância de se identificar as principais características da judicialização do acesso a medicamentos no âmbito do SUS, compreendendo-a enquanto realidade fática que representa um impacto significativo na gestão do sistema de saúde e sua sustentabilidade, isso porque, além de trazer à discussão o relevante papel do judiciário no contexto da saúde pública, pode instrumentalizar os gestores que atuam diretamente com políticas públicas voltadas à assistência à saúde para a tomada de decisões.

A garantia do direito à saúde é uma condição essencial para assegurar o direito à cidade, enquanto dimensão do direito social, estabelecendo-se assim a relação de interdependência entre ambos que são considerados. Dito isso, convém reforçar que aquele direito está contido neste. Assim, considera-se inviável dialogar sobre o direito à cidade sem compreender que para que ele seja prestado de forma plena, há a necessidade de repensar na forma como a saúde é ofertada à população. Inclusive, o planejamento à cidade deve levar em consideração o planejamento da saúde, o que denota a importância de compreender essa interdependência entre os direitos e o próprio SUS como pilar da saúde no país.

Desde a sua concepção, em que pese as inúmeras influências políticas e críticas que por vezes colocam em xeque sua efetividade, o SUS mantém-se “vivo” e é preciso sempre destacar seus principais avanços. Trata-se de um sistema que oferta serviços de saúde a milhões de pessoas que, anteriormente, não tinham acesso, sendo simplesmente excluídos. Dispõe de rede diversificada de ações e serviços de saúde, ainda que a distribuição destes não tenha uniformidade em todo o país. A robustez do SUS reflete, obviamente, na significativa melhoria da qualidade de vida das pessoas e no desenvolvimento de novas tecnologias.

Pois bem, a partir da previsão constitucional de acesso à saúde pública e universal, a sua materialização no âmbito do SUS se dá por meio da execução de ações de assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica e a formulação da política de medicamentos.

Nesse sentido, cabe a reflexão sobre a questão da integralidade no âmbito do

SUS. Quando se discute a integralidade, esta não pode ser entendida unicamente do ponto de vista assistencial. Há de se pensar na integralidade do sistema, em si, que conjuga ações, atividades e políticas de promoção à saúde, de prevenção à doença, de terapêutica de doenças e de cuidados paliativos.

Considerando a lógica do SUS, o que é disponibilizado à população depende de análise criteriosa, enquadramento nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, e das limitações de competência de atuação para cada um dos entes federativos. No entanto, o que se observa é um crescente número de fornecimentos de medicamentos pela via judicial, tornando-se um importante desafio aos gestores e gerentes da assistência farmacêutica.

Isso porque já se mostrou evidente que o atendimento às demandas judiciais, por vezes, desorganiza o planejamento orçamentário e financeiro do sistema de saúde em todos os níveis, e o que se observa é a realocação de recursos para serviços e aquisições não previstos ordinariamente, impactando, muitas vezes, em desassistência em áreas essenciais, a exemplo da atenção primária.

Os programas de assistência farmacêutica ou de fornecimento de medicamentos à população estão sujeitos a uma análise prévia do custo-efetividade, da segurança desses medicamentos, além da fonte de financiamento que custeará a sua incorporação no sistema público de saúde, com importante papel da Conitec nessa avaliação.

A judicialização, em razão dos elevados valores despendidos, tem assumido a característica de mais uma fonte de financiamento.

Possivelmente, se uma das causas que enseja o fornecimento de medicamento por demanda judicial é a indisponibilidade do medicamento padronizado para repasse ao usuário, a adoção de estratégias para manutenção de estoques regulares é fundamental. A adequada seleção do elenco, uma programação com base em dados confiáveis, e agilidade na aquisição e fiscalização na execução dos contratos de fornecimento, devem ser atividades prioritárias.

Sob a perspectiva da formação e do aspecto operacional, é essencial o investimento na formação e treinamento de todos os profissionais envolvidos no ciclo da assistência farmacêutica, quer atuem direta ou indiretamente no processo, bem como a alocação e manutenção desses funcionários nas áreas em que atuam,

considerando que devem ser profissionais com perfil adequado à função, e que a rotatividade desses profissionais é prejudicial ao andamento do trabalho. Isso acompanhado de uma logística eficiente de armazenamento e distribuição.

No que se refere aos medicamentos oncológicos, que representam os maiores impactos financeiros, é importante destacar a necessidade de distinguir a assistência oncológica da assistência farmacêutica, assim como deve-se levar em consideração eventual revisão das normativas relacionadas aos CACONs e UNACONs e forma de financiamento.

Sobre a estratégia adotada pelo MS para a assistência oncológica recaem muitas críticas, dentre elas, o questionamento que o ressarcimento ao prestador engloba todos os procedimentos relativos ao tratamento, não somente ao medicamento propriamente dito, além do fato da tabela SUS estar com valores muito defasados, visto não ser atualizada.

Mas, a crítica mais severa se dá porque se entende que a padronização, a aquisição e o fornecimento dos medicamentos antineoplásicos pelos prestadores, acrescido à possibilidade de políticas estaduais de financiamento complementar, possibilita que em alguns estados e mesmo em um mesmo município sejam ofereçam tratamentos mais avançados, o que claramente afrontara o caráter de igualdade equidade do SUS.

Em última análise, pode-se dizer, inclusive, que o atual sistema adotado pelo MS em relação à atenção oncológica, baseado na descentralização, pode resultar em iniquidades com custos econômicos e sociais, seja para o usuário do SUS, seja para a sociedade como um todo.

No que se refere às análises relacionadas à aprovação pela Anvisa, análise da Conitec e inclusão na Rename, em que pese todos os recortes analisados deterem aprovação pela Anvisa, o mesmo não se observa em relação à recomendação de incorporação pela Conitec e inclusão na Rename, onde os índices foram bem abaixo dos 50%.

Outro aspecto de suma importância reside no alinhamento do sistema de propriedade intelectual e a política de propriedade industrial com as demandas da saúde, direcionando o olhar para além dos interesses comerciais da indústria que também tem um dever de desempenhar um papel social.

Bem, feitas essas considerações, volta-se ao problema de pesquisa apresentado no início do trabalho: A judicialização pode ser entendida como um mecanismo para contornar a política pública de saúde, onde se busca a obtenção de medicamentos que não estão contemplados no SUS sem observância às normativas que regulam o processo de incorporação? Ou, a forma como está estruturado o SUS torna inviável a concretização da universalidade e equidade a que ele se propõe e a consequência disso é a judicialização?

Diante dos resultados obtidos, pode-se considerar que sim, a judicialização tem sido um mecanismo para obtenção de medicamentos que não estão contemplados em políticas públicas.

No entanto, a forma como está estruturado o SUS, notadamente, no que se refere à atenção oncológica, pode resultar em iniquidades, o que pode tornar inviável a concretização dos princípios da universalidade e equidade, tendo como uma das consequências a judicialização.

Por fim, mas não menos importante, considera-se necessária a ressalva que, em hipótese alguma esta pesquisa objetivou qualificar negativamente o SUS, sob qualquer aspecto. Pelo contrário, busca-se contribuir para o seu fortalecimento enquanto política pública de extrema relevância para a população, pois o direito à saúde até pode ser entendido como um direito individual, mas, acima de tudo é um direito de cidadania, um direito social. O SUS cada vez mais fortalecido e eficiente é a garantia de acesso à saúde a todas e todos e é o que se defenderá, sempre!

REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**, de 05 de outubro de 1988. Presidência da República. Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 fev. 2021.

BRASIL **Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF, 19 set. 1990a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 22 fev.2021.

BRASIL. **Lei Federal nº. 8142 de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF, 31 dez. 1990b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 22 fev.2021.

BRASIL. Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Aprovar a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF, 06 mai. 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em 11 fev. 2022.

BRASIL. **Decreto Federal nº 7.508 de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF, 28 jun. 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 22 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Cidadania. **Relatório de Programas e Ações** (v.2017) – Brasil. Brasília. Disponível em <https://aplicacoes.mds.gov.br/sagi/ri/relatorios/mds/>. Acesso em 11 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Brasília, DF, 29 de janeiro de 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.htm. Acesso em 22 fev. 2021.

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

http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em 22 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n. 1.555, de 30 de julho de 2013b**. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília: Ministério da Saúde. 2013. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html. Acesso em 22 fev. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS – CONITEC** (Apresentação). Brasília: Ministério da Saúde. 2013c. Disponível em: https://www.gov.br/ans/pt-br/arquivos/aceso-a-informacao/participacao-da-sociedade/camaras-e-grupos-tecnicos/camaras-e-grupos-tecnicos-anteriores/grupo-tecnico-de-revisao-do-rol-de-procedimentos-e-eventos-em-saude-da-rn-338-2013/3_gtrol_doc4.pdf. Acesso em 11 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologias em Saúde no SUS**: como se envolver [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde. – Brasília: Ministério da Saúde, 2016. 34 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Primária à Saúde. Departamento de Promoção da Saúde. **Cuidado Farmacêutico na Atenção Básica**: aplicação do método clínico. Brasília: Ministério da Saúde, 2020. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/metodo_clinico_cuidado_monitoramento_avaliacao_metas_v5.pdf. Acesso em 15 abr. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. Brasília, 2022a. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Acesso em 11 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conheça a Conitec**. Brasília, 2022b. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>. Acesso em 11 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde e Vigilância Sanitária. **Habilitar hospitais em alta complexidade em oncologia**. Brasília, 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos/habilitar-hospitais-em-alta-complexidade-em-oncologia#:~:text=Os%20estabelecimentos%20de%20sa%C3%BAde%20habilitados,paciente%2C%20independentemente%20de%20ser%20a>. Acesso em 05 fev. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **O uso de limiares de custo-efetividade nas decisões em saúde**: Recomendações da Comissão Nacional de Incorporação de

Tecnologias no SUS. Brasília, 2022c. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/pdf/2022/20221106_relatorio-uso-de-limiar-es-de-custo-efetividade-nas-decisoes-em-saude.pdf. Acesso em: 21 jan. 2023

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução**, Brasília, 2019. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão 1787**, Plenário, Processo n. 009.253/2015-7. Biblioteca Digital, 16 de agosto de 2017. Disponível em <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-sobre-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 11 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Princípios do Sistema Único de Saúde**. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus#:~:text=Integralidade%3A%20este%20princ%C3%ADpio%20considera%20as,o%20tratamento%20e%20a%20reabilita%C3%A7%C3%A3o>. Acesso em: 28 abr. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Jurisp. Mineira, Belo Horizonte, a. 60, n° 188, p. 29-60, jan./mar. 2009. Disponível em: <http://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/516/1/D3v1882009.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. *Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática*. [Syn]Thesis, Rio de Janeiro, vol.5, no 1, 2012, p.23-32. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433>. Acesso em: 11 jul 2022.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda et al. Assistência Farmacêutica nos 30 anos do SUS na perspectiva da integralidade. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 23, p. 1937-1949, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/JJMg4RbRWgtcxnv6fDP5qFq/?lang=pt&format=html>. Acesso em 03 fev. 2023.

BRANDT, Daniele Batista. O direito à cidade em Henri Lefebvre e David Harvey: da utopia urbana experimental à gestão democrática das cidades. **Anais do XVI Encontro Nacional de Pesquisadores em Serviço Social**, v. 16, n. 1, 2018. Acesso em: https://scholar.google.com.br/citations?view_op=view_citation&hl=pt-BR&user=GRN7escAAAAJ&citation_for_view=GRN7escAAAAJ:ufrVoPGSRksC. Acesso em: 12 dez. 2022.

CAMPOLINA, Alessandro Gonçalves; YUBA, Tania Yuka; SOÁREZ, Patrícia Coelho. Critérios de Decisão para a Alocação de Recursos: Uma análise de Relatórios da CONITEC na Área de Oncologia. **Ciência & Saúde Coletiva**, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/sHT5cY8VytWbqxdddDKg4Mqs/#>. Acesso em: 05 fev.

2023.

CAPELLA, Ana Cláudia Niedhardt. **Perspectivas Teóricas sobre o Processo de Formulação de Políticas Públicas**. BIB - Revista Brasileira de Informação Bibliográfica em Ciências Sociais. São Paulo, ANPOCS (pp. 25-52). 2006.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 25, p. 1839-1849, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/btPynPdQLS3LzjgyLmRMGhR/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 04. set. 2021.

CARNUT, Leonardo. **Cuidado, integralidade e atenção primária**: articulação essencial para refletir sobre o setor saúde no Brasil. *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, v. 41, n. 115, p. 1177-1186, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0103-11042017111515>. Acesso em 04. out. 2021.

COUTINHO, Diogo Rosenthal. **O direito nas políticas públicas**. In *A Política Pública como Campo Multidisciplinar* (Eduardo Marques e Carlos Aurélio Pimenta de Faria, orgs.). São Paulo: Editora UNESP/Editora Fiocruz, 2013.

DA SILVA, Renata Felisberto; BANDEIRA, Vanessa Adelina Casali. Avaliação da Assistência Farmacêutica dos municípios da 17ª Coordenadoria Regional de Saúde do Rio Grande do Sul. **Saúde (Santa Maria)**, 2022. Disponível em: <https://periodicos.ufsm.br/revistasaude/article/view/53280>. Acesso em: 30 jan. 2023.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Controle judicial da política de assistência farmacêutica: direito, ciência e técnica. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, p. 57-75, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/F6yPybfZckRfwzRjXkn8TMC/?format=html&lang=pt>; Acesso em: 30 jan. 2023.

DAMIANI, Amélia Luisa. **Introdução a elementos da obra de Henri Lefebvre e a Geografia**. *Revista do departamento de geografia*, p. 254-283, 2012. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdg/article/view/53851>. Acesso em: 27 jan. 2023.

DANTAS, Gisela Pimenta Gadelha; FERREIRA, Ricardo Rielo; COSTA, Larissa Camargo. *O papel do STF na efetividade dos direitos fundamentais à saúde e à educação*. *Revista Quaestio Iuris*, [S.l.], v. 6, n. 1, p. 63-84, jun. 2013. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/9581>. Acesso em: 11 jul. 2022.

DOMINGUES, Luis Carlos Soares Madeira; CAVALLAZZI, Rosangela Lunardelli. **Direito à cidade no direito à saúde: por uma abordagem crítica na luta por cidades saudáveis**. In: *Anais do XI Congresso Brasileiro de Direito Urbanístico*. Anais. Salvador (BA) UCSal, 2021. Disponível em: <https://www.even3.com.br/anais/xicbdu2022/485689-DIREITO-A-CIDADE-NO-DIREITO-A-SAUDE--POR-UMA-ABORDAGEM-CRITICA-NA-LUTA-POR-CIDADES->

SAUDAVEIS. Acesso em: 31 jan. 2023.

DYE, Thomas R. **Understanding public policy**. 15 ed. USA: Pearson Education, 2017, 358 p.

FARIA, Rivaldo Mauro; BORTOLOZZI, Arlêude. Espaço, território e saúde: contribuições de Milton Santos para o tema da geografia da saúde no Brasil. **Raega- O Espaço Geográfico em Análise**, v. 17, 2009. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/raega/article/view/11995>. Acesso em: 05 fev. 2023.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. **Harming the Poor through social rights litigation: lessons from Brazil**" In: Texas Law Review, 2011, Vol.89 (No.7). pp. 1643-1668. Disponível em: <https://texaslawreview.org/wp-content/uploads/2015/08/Ferraz-89-TLR-1643.pdf>. Acesso em 04 out. 2021.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, p. 101-118, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/qDL8vPXDS8bKdqdPyqsNP7G/abstract/?lang=pt>. Acesso em 04 de out. de 2022.

FREITAS, Juarez. **Discrecionabilidade Administrativa e o Direito Fundamental à Boa Administração Pública**. São Paulo: Malheiros, 2007.
GANDIN, Agnaldo Donizeti et al. **Judicialização do Direito à Saúde**. Disponível em: <http://jusvi.com/artigos/32344>. Acesso em 04 de out. de 2022.

GADELHA, Maria Inez Pordeus. Medicamentos em oncologia. **Gebran Neto, JP, Avanza, CS, Schulman, Gabriel. Direito da saúde em perspectiva: judicialização, gestão e acesso**. Vitória: Editora Abrages, v. 2, 2017.

GERHARDT, Tatiana Engel. SILVEIRA. Denise Tolfo. **Métodos de pesquisa**. Porto Alegre: Editora da UFRGS, 2009. 120 p

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. 6 ed. São Paulo, SP: Atlas, 2008. 198 p.

GIOVANELLA, Lígia et al. De Alma-Ata a Astana. Atenção primária à saúde e sistemas universais de saúde: compromisso indissociável e direito humano fundamental. **Cadernos de saúde pública**, v. 35, p. e00012219, 2019. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/csp/2019.v35n3/e00012219/>. Acesso em: 03 fev. 2023.

GUIMARÃES, Raul Borges. Regiões de saúde e escalas geográficas. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, p. 1017-1025, 2005. Disponível em: https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/csp/v21n4/04.pdf. Acesso em 03 fev. 2023.

HARVEY, David. **O Direito à cidade. Lutas Sociais**. n. 29, jul./dez., São Paulo, 2012. p. 73- 88.

HARVEY, David. **Cidades rebeldes, do direito à cidade à revolução urbana**. Tradução de Jeferson Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2014.

HAMILTON, Wanda; FONSECA, Cristina. Política, atores e interesses no processo de mudança institucional: a criação do Ministério da Saúde em 1953. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 10, p. 791-825, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/hcsm/a/FjGygQWgtwp3m7BKkD6ZnRr/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 03 fev. 2023.

HAM, C., HILL, M. (1993). **O processo de elaboração de políticas no estado capitalista moderno**. (Unicamp, Ed.) (2nd ed.). London: Tradução técnica: Renato Amorim e Renato Dagnino.

HEIDEMANN, F. G. (2009). Do sonho do progresso às políticas de desenvolvimento. In: HEIDEMANN, F. G.; SALM, J. F. (Eds.). **Políticas Públicas e Desenvolvimento: Bases Epistemológicas e Modelos de Análise**. Brasília: Editora UnB.

HINO, Paula, HORTA, Ana Lúcia de Moraes, GAMBÁ, Mônica Antar, TAMINATO, Mônica, FERNANDES, Hugo. **Integralidade na perspectiva da saúde coletiva: caminhos para a formação do enfermeiro**. *Reben*. v.74, n. 4, 2019. Disponível em <https://www.scielo.br/j/reben/a/RcPJRWWyKP46J7TQkyp7KVw/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 04 out. 2022.

HEYWOOD, Andrew. **Politics**. 4 ed. USA: Palgrave Macmillan, 2013, 469 p.

HÖFLING, Eloisa de Mattos. Estado e políticas (públicas) sociais. *Cadernos CEDES* [online]. 2001, v. 21, n. 55. Pp. 30-41. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0101-32622001000300003>. Acesso em: 11 fev. 2022.

KRAFT, Michael E.; FURLONG, Scott R. **Public policy: politics, analysis, and alternatives**. 16 ed. USA: CQ Press, 2018, 824 p.

LEFEVBRE, Henri. **O direito à cidade**. São Paulo: Centauro, 2001.

LEFEVBRE. **A produção do espaço**. Trad. Doralice Barros Pereira e Sérgio Martins (do original: *La Production de L'Espace*. 4. ed. Paris: Ed. Anthropos, 2000). Primeira versão: início fev. 2006.

LEFEVBRE. **Marxismo**. Trad. William Lago. Porto Alegre: L&PM, 2011.

LEITE, Rafael Soares, CASTELO, Fernando Alcantara, LOPES, Augusto Montai y. **O restabelecimento do pacto federativo na judicialização da saúde: a paralisia da União e o julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178 pelo Supremo Tribunal Federal**. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2019 jul./set.; 8(3): 70-88. Disponível em:

<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/550/607>. Acesso em: 28 fev. 2022.

LIMA, Sandra Gonçalves Gomes, BRITO, Cláudia de, ANDRADE, Carlos José Coelho de. **O processo de incorporação de tecnologias em saúde no Brasil em uma perspectiva internacional**. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2019, v. 24, n. 5, pp. 1709-1722. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018245.17582017>. Acesso em: 11 fev. 2022.

LIMA-DELLAMORA, Elisangela da Costa; CAETANO, Rosangela; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Dispensação de medicamentos do componente especializado em polos no Estado do Rio de Janeiro. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, p. 2387-2396, 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/7Cydr3ZC3GJcLvJyqghSBvt/?lang=pt&format=html> Acesso em: 11 fev. 2022.

LOPES, Nairo José Borges et al. **A judicialização da política pública de medicamentos**: o direito à saúde entre a dignidade e a equidade. 2014. Disponível em: <http://bdtd.unifal-mg.edu.br:8080/handle/tede/657>. Acesso em: 03 fev. 2023.

LOPES, Antonio Alberto da Silva. **Medicina baseada em evidências**: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. *Revista da Associação Médica Brasileira*, v.46, n.3, p.285-288, 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/BBkKVMDFtG9BnkzdPqXKkGH/?lang=pt#>. Acesso em: 15 abr. 2023.

LUVISON, Andiará. Análise dos processos de trabalho na Assistência Farmacêutica da Secretaria da Saúde de Veranópolis-RS, 2014. 2015. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/handle/10183/130153>. Acesso em: 11 fev. 2022.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila, ACURCIO, Francisco de Assis, BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas, FALEIROS, Daniel Resende, GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso, CHERCHIGLIA, Mariângela Leal, ANDRADE, Eli Iola Gurgel. **Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil**. *Rev Saude Publica* 2011; 45(3):590-598. Disponível em <https://www.scielo.br/j/rsp/a/JMs8FWbvHyC4rshchtsD5YF/?lang=pt>. Acesso em: 11 fev. 2022.

MAGARINOS-TORRES, Rachel; PEPE, Vera Lucia Edais; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Estruturação da assistência farmacêutica: plano de ação para a seleção de medicamentos essenciais. **Cadernos Saúde Coletiva**, v. 21, p. 188-196, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/cadsc/a/C6SzVbHcbyGLZ6CMKcHQDpy/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 06 fev. 2023.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas**: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2015.

MARCONI, Marina de Andrade; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de metodologia científica**. 8ª ed. São Paulo: Atlas, 2007.

MARQUES, Luis C. *et al.* Política nacional de fitoterápicos e plantas medicinais: concepções do setor produtivo. **Revista Fitos**, v. 3, n. 03, p. 7-13, 2007. Disponível em: <http://www.revistafitos.far.fiocruz.br/index.php/revista-fitos/article/view/77/0>. Acesso em: 22 fev. 2022.

MARQUES, Silvia Badim. **Judicialização do direito à saúde**. Revista de Direito Sanitário, [S. l.], v. 9, n. 2, p. 65-72, 2008. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v9i2p65-72. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13117>. Acesso em: 11 fev. 2022.

MATTOS, Ruben Araújo de. **Os sentidos da integralidade**: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. In Pinheiro R; Mattos R. A. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: CEPESC, IMS/UERJ, ABRASCO; 2009. p. 43-67. Disponível em <https://lappis.org.br/site/os-sentidos-da-integralidade-na-atencao-e-no-cuidado-saude/4604>. Acesso em: 11 fev. 2022.

MESSEDER, Ana Márcia, OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa, LUIZA, Vera Lucia. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público**: a experiência do Estado do Rio de Janeiro. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525-534, mar-abr, 2005. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/QxgbWgk8gqTwNQWGJtmMxNC/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 11 fev. 2022.

MOREIRA, Pedro da Silva. **O imponderável direito à saúde**: uma discussão jurisprudencial a partir do marco teórico de Robert Alexy. Juris Plenum: Direito Administrativo, Caxias do Sul, v. 1, n. 1, p. 51-72, mar. 2014. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=ca3a9be77f7e8870>. Acesso em: 11 fev. 2022.

NASCIMENTO, Renata Cristina Macedo. **Judicialização da Assistência Farmacêutica em Minas Gerais** – Uma análise da correlação entre proteção dos direitos de Propriedade Intelectual e o perfil das demandas por medicamentos atendidas pela Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais no ano de 2010. Dissertação (Mestrado). Belo Horizonte: Universidade Federal de Minas Gerais, 2012.

NEGRI, Barjas. **Política Federal de Assistência Farmacêutica: 1990 a 2002**. Brasília: Ministério da Saúde, 2002. Série B. Textos Básicos de Saúde. Disponível em https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/polit_fed_assist_farm.pdf. Acesso em: 11 fev. 2022.

NICOLINE, Claudia Benacchio; VIEIRA, Rita de Cássia Padula Alves. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde (SUS): percepções de graduandos em

Farmácia. **Interface-Comunicação, Saúde, Educação**, v. 15, p. 1127-1144, 2011.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/icse/a/TMgtpW3DcZnpzQj6F37v4KF/abstract/?lang=pt>.

Acesso em: 11 fev. 2022.

OLIVEIRA, Luciane Cristina Feltrin de; ASSIS, Marluce Maria Araújo; BARBONI, André René. Assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde: da Política Nacional de Medicamentos à atenção básica à saúde. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 3561-3567, 2010. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/qjZTpTXRDfzqcVwv6yJy6PR/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 05 fev. 2023.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde em Debate**, v. 39, p. 525-535, 2015.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/MXQmGQRJDVhFXrtDgj3sFwd/abstract/?lang=pt>.

Acesso em: 05 fev. 2023.

PAGLIOSA, Fernando Luiz; DA ROS, Marco Aurélio. O relatório Flexner: para o bem e para o mal. **Revista brasileira de educação médica**, v. 32, p. 492-499, 2008.

Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rbem/a/QDYhmRx5LgVNSwKDKqRyBTy/abstract/?lang=pt>.

Acesso em: 04 out. 2022.

PAIM, Jairnilson, TRAVASSOS, Cláudia, ALMEIDA, 128 Célia, BAHIA, Lígia, MACINKI, James. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. *The Lancet*, London, maio 2011. Disponível em:

<http://download.thelancet.com/flatcontentassets/pdfs/brazil/brazilpor1.pdf>. Acesso

em: 04 out. 2022.

PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antonio. Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores. **História, Ciências, Saúde-Manguinhos**, v. 21, p. 15-36, 2014. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/hcsm/a/rcknG9DN4JKxkbGKD9JDSqy/abstract/?lang=pt>.

Acesso em: 03 fev. 2023.

PAIXÃO, André Luís Soares da. **Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS**. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2019, v. 24, n. 6, pp. 2167-2172. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018246.08212019>. Acesso em: 01 fev. de 2022.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Mapa das Regionais de Saúde do Paraná**. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Regionais-de-Saude>.

Acesso em: 15 abr. 2023.

PARANÁ. Secretaria de Estado da Saúde. **Medicamentos Oncológicos**. Disponível em: <https://www.saude.pr.gov.br/Pagina/Medicamentos-Oncologicos>. Acesso em: 08 jul. 2022.

PEPE, Vera Lúcia Edais, FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão, SIMAS, Luciana, CASTRO, Cláudia Garcia Serpa Osório de, VENTURA, Míriam. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2010, v. 15, n. 5. pp. 2405-2414. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S1413-81232010000500015>. Acesso em: 04 outubro 2021

PINTO, Luiz Felipe et al. 40 anos de Alma-Ata: desafios da Atenção Primária à Saúde no Brasil e no mundo. **Ciência & saúde coletiva**, v. 25, p. 1178-1178, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2020.v25n4/1178-1178/>. Acesso em: 11 fev. 2022.

PRADO, Clementina Corah Lucas. A adoção do limite custo-efetividade na incorporação de tecnologias no SUS: o que se pode esperar. **Revista Gestão & Saúde**, p. 3127-3149, 2015. Disponível em: <http://periodicos.unb.br/index.php/rgs/article/view/3317>. Acesso em: 03 fev. 2023.

PRESTES, Vanêscia Buzelato. **Dimensão constitucional do direito à cidade e formas de densificação no Brasil**. 2008. 187 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2008. Disponível em: <http://tede2.pucrs.br/tede2/handle/tede/4033>. Acesso em: 30 jan. 2023.

ROEDER, Amy. **Zip code better predictor of health than genetic code**. 2014. Disponível em: <https://www.hsph.harvard.edu/124ews/features/zip-code-better-predictor-of-health-than-genetic-code/>. Acesso em: 05 fev. 2023.

ROSÁRIO, Celita Almeida; BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MATTA, Gustavo Corrêa. Sentidos da universalidade na VIII Conferência Nacional de Saúde: entre o conceito ampliado de saúde e a ampliação do acesso a serviços de saúde. **Saúde em debate**, v. 44, p. 17-31, 2020. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/xmZCCHhzYYd7CwZfnsVnTQp/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 03 fev. 2023.

SALES, Matías. Diagrama de pareto. **EALDE Business School**, v. 7, 2013. Disponível em: https://www.academia.edu/download/44144377/Diagramde_pareto.pdf. Acesso em: 02 fev. 2023.

SARMENTO, Daniel; TELLES, Cristina. **Judicialização da saúde e responsabilidade federativa: solidariedade ou subsidiariedade?** In: ASENSI, Felipe; PINHEIRO, Roseni (Org.). *Direito sanitário*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. p. 117-129. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/int-3252>. Acesso em: 4 out. 2021.

SANCHES, Jussara Romero; SOBREIRA, Gabriel Miaki; ARAUJO JUNIOR, Miguel Etinger de. **De Lefebvre à Harvey: uma análise crítica do direito à cidade como instituto jurídico**. *Organizações e Sustentabilidade*, Londrina, v. 5, n. 1, p. 3-19, 2017.

Acesso em:

<https://www.congressoservicosocialuel.com.br/anais/2017/assets/132830.pdf>.

Acesso em: 03 fev. 2023.

SANTOS, Milton. **A Natureza do Espaço**: Técnica e Tempo. Razão e Emoção. 4. ed. São Paulo: Edusp, 1996.

SANTOS, Milton. **O espaço dividido**: os dois circuitos da economia urbana dos países subdesenvolvidos. 2. ed. São Paulo: EDUSP, 2008.

SCHEFFER, Mário; SALAZAR, A.; GROU, K. O Remédio via Justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exams em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais. Brasília: Ministério da Saúde, 2005 (Série Legislação n. 3). Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/lis-LISBR1.1-12406>. Acesso em: 03 fev. 2023.

SCHULZE, Clênio Jair; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à Saúde**: Análise à luz da Judicialização. Porto Alegre (RS) Editora: Verbo. 2015.

SCHWARTZ. Germano André Doederlein. **Direito à saúde**: efetivação em uma perspectiva sistêmica. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, pág. 43.

SILVA, Rondineli Mendes da; CAETANO, Rosangela. Programa " Farmácia Popular do Brasil": caracterização e evolução entre 2004-2012. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, p. 2943-2956, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/csc/2015.v20n10/2943-2956/pt/>. Acesso em: 05 fev. 2023.

SMITH, Neil. **Antinomies of space and nature in Henri Lefebvre's The Production of Space**. Philosophy and geography II: the production of public space, p. 49-70, 1998. Disponível em: <https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/19427786211051384>. Acesso em: 27 jan. 2023.

SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, n. 16, p. 20-45, dez. 2006. <http://dx.doi.org/10.1590/S1517-45222006000200003>.

STRECK, Lenio Luiz. Entre o ativismo e a judicialização da política: a difícil concretização do direito fundamental a uma decisão judicial constitucionalmente adequada. **Espaço Jurídico: Journal of Law**, v. 17, n. 3, p. 721-732, 2016. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7277465>. Acesso em: 01 fev. 2022.

URBANO, H. E. M. C. **Notas sobre a efetivação do direito fundamental à saúde**. Revista de Informação Legislativa. Brasília: Ano 47. n. 188. Out-dez 2010. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/item/id/198720>. Acesso em: 01 fev. 2022.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de *et al.* **Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva**: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. *Ciência & Saúde Coletiva* [online]. 2017, v. 22, n. 8, pp. 2609-2614. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02432017>. Acesso em: 01 fev. 2022.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. **Mandado de Segurança ou Ministério da Saúde**. Tese (Doutorado em Direito do Estado), Faculdade de Direito, São Paulo: Universidade de São Paulo, 2018. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-30102020-141923/pt-br.php>. Acesso em: 01 fev. 2022.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. **Solução do problema ou problema da solução?** STF, CNJ e a Judicialização da Saúde. *REI-REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS*, v. 6, n. 1, p. 83-108, 2020. Disponível em: <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461>. Acesso em: 04 fev. 2023.

VENTURA, Mirian, SIMAS, Luciana, PEPE, Vera Lúcia Edais Pepe, SCHRAMM, Fermin Roland. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. *Physis* 2010; 20(1):77-100. Disponível em <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?lang=pt>. Acesso em: 11 fev. 2022.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 27, n. 2, p. 149-156, 2010. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v27n2/a10v27n2.pdf>. Acesso em: 01 fev. 2022.

WANG, Daniel *et al.* **Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo**: gasto público e organização federativa. *Rev. Adm. Pública — Rio de Janeiro* 48(5):1191-1206, set./out. 2014. Disponível em <https://www.redalyc.org/pdf/2410/241031803006.pdf>. Acesso em 11 fev. 2022.

WEIBLE, C.M., NORHRSTEDT, D., CAIRNEY, P. *et al.* **COVID-19 and the policy sciences**: initial reactions and perspectives. *Policy Sci* 53, 225–241, 2020. <https://doi.org/10.1007/s11077-020-09381-4>.

YIN, Robert K. **Case study research: Design and methods**. sage, 2009. Disponível em: https://books.google.com.br/books?hl=pt-BR&lr=&id=FzawIAdilHkC&oi=fnd&pg=PR1&dq=Case+Study+Research:+Design+and+Methods&ots=l_4V2ijX0p&sig=glmxkkypsgkKhdBRi6E1xdG7Pd8. Acesso em: 03 fev. 2023.

ZUKIN, Sharon. **Existe uma sociologia urbana?** Perguntas sobre um campo e uma visão. *Sociológica*, n. 3, pág. 0-0, 2011. Disponível em: <https://www.rivisteweb.it/doi/10.2383/36415>. Acesso em: 02 fev. 2023.