

# A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E AS POLÍTICAS PÚBLICAS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: uma análise a partir das

decisões do TRF da 5ª Região // *Daniela Veloso Passos<sup>1</sup> e Valéria Bastos Gomes<sup>2</sup>*

## Palavras-chave:

SUS/ Políticas públicas/ Medicamentos/ Judicialização da saúde

////////////////////////////////////

## Sumário:

- 1 **Introdução**
- 2 **A Judicialização da saúde: compreendendo o fenômeno no sistema brasileiro**
- 3 **O Direito à saúde e as políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil**
- 4 **A Judicialização da saúde no TRF da 5ª Região: metodologia da pesquisa e análise dos dados**
  - 4.1 Metodologia da pesquisa
  - 4.2 Discussão e análise dos dados
- 5 **Conclusão**
- 6 **Referências**

## Resumo

Analisa-se a judicialização das políticas públicas de saúde na Justiça Federal, especialmente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos no âmbito do Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Trata-se de um estudo de caráter descritivo e exploratório, de natureza qualitativa e quantitativa, realizado a partir de dados parciais de pesquisa que investiga os processos judiciais envolvendo políticas públicas de saúde. Como percurso metodológico realiza-se uma análise das principais discussões que envolvem tal fenômeno, a fim de identificar as orientações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF) voltadas para estabelecer diretrizes para as ações de saúde, além de investigar de que maneira são desenvolvidas as políticas públicas de medicamentos no Brasil, para melhor subsidiar a compreensão e análise dos dados. O conjunto das decisões obtidas totalizava 1.045 acórdãos compreendidos entre o período de 2007 a 2014, catalogados e analisados após a exclusão daqueles considerados irrelevantes para o presente estudo. Verificou-se que há uma tendência do tribunal em conceder pedidos de medicamentos não constantes na lista do SUS, descon siderando argumentos levantados pela defesa no to cante à observância de políticas públicas já existentes. Revela-se ainda que, na maior parte das decisões, não há uma análise criteriosa da adequação, necessidade e proporcionalidade da medida, limitando-se a prover as ações sem considerar os possíveis impactos sociais e econômicos que a judicialização pode causar (82,3%). Verificou-se ainda uma presença pouco significativa de ações de natureza coletiva (2,4%), prevalecendo ações de natureza individual (85,3%).

1 Doutoranda e Mestre em Direito Constitucional pelo Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de Fortaleza-UNIFOR. Professora do Curso de Direito e Coordenadora do Laboratório de Jurisprudência da Universidade de Fortaleza. Líder do Grupo de Pesquisa Justiça em Transformação-JET.

2 Doutora pelo Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, Centro de Ciências da Saúde, Associação ampla Universidade Estadual do Ceará e Universidade Federal do Ceará. Discente do Curso de Direito pela Universidade de Fortaleza-UNIFOR. Pesquisadora. Membro do Grupo RIPASS (Rede Interdisciplinar de Pesquisa e Avaliação em Sistema de Saúde) FIOCRUZ-Ce.

# JUDICIALIZATION OF HEALTH AND PUBLIC POLICIES FOR MEDICINES SUPPLY: an analysis from the Brazilian Federal Court of the 5th Region // *Daniela Veloso Passos and Valéria Bastos Gomes*

## Keywords:

SUS / public policy / medicines / Judicialization of health

////////////////////

## Abstract

Analyzes the judicialization of health public policies in the federal courts, especially with regard to the supply of medicines under the Federal Court of the 5th Region in Brasil. It is a descriptive and exploratory study, qualitative and quantitative, conducted from partial research data investigating the lawsuits involving health public policies. As methodological approach performs an analysis of the main discussions involving this phenomenon in order to identify the guidelines of the National Council of Justice (CNJ) and the Supreme Federal Court (STF) to establish guidelines for health actions, and investigate how public drug policies are developed in Brazil, to better support the understanding and analysis of data. All the decisions taken totaled 1.045 judgments ranging from the period 2007-2014, cataloged and analyzed after excluding those considered irrelevant to this study. It was found that there is a court's tendency to grant requests not listed drugs in the SUS list, disregarding arguments raised by the defense as regards compliance with existing public policies. It is also revealed that most of the decisions, there is a careful analysis of suitability, necessity and proportionality of the measure is limited to providing the action without considering the possible social and economic impacts that justiciability can cause (82.3%). In addition, there is a negligible presence of shares of collective nature (2.4%), prevailing individual lawsuits (85.3%).

## 1 Introdução

A inclusão do direito à saúde no rol dos direitos sociais na Constituição Federal significou importante avanço na história constitucional brasileira, tendo em vista que pela primeira vez, referido direito passou a ser assegurado de maneira igualitária e universal. Fruto de grandes debates envolvendo a sociedade civil e Estado, essa previsão trouxe consigo a possibilidade de reivindicação por parte dos indivíduos, em busca de assistência universalizada, trazida pelo texto constitucional. Como consequência, o Poder Judiciário vem assumindo cada vez mais um papel protagonista na efetivação do direito à saúde assumindo o lugar dos entes públicos no cumprimento de seus deveres prestacionais.

Esse deslocamento da efetivação do direito à saúde para o Poder Judiciário, contudo, tem causado grandes repercussões nas políticas públicas, e impactado diretamente no planejamento orçamentário em todos os entes da federação. Por esse motivo, a referida temática encontra-se na agenda de debates envolvendo diversas instituições e autoridades responsáveis pela definição de políticas e investimentos de saúde, preocupados com os custos e impactos das ações judiciais e apontando para a necessidade de se estabelecer ações voltadas para a orientação das decisões a fim de evitar ingerências indevidas do Judiciário na atuação dos demais poderes.

Em que pesem todos os esforços dessas instituições e as medidas já adotadas, diversos estudos apontam que o fenômeno continua crescente e ainda desafia atuações mais concretas para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais e evitar o colapso do sistema.

Diante da importância dessas questões para o aprimoramento das políticas públicas de saúde, e ante a relevância de um estudo a nível federal, a presente pesquisa objetiva analisar as demandas de saúde judicializadas, especialmente aquelas referentes à judicialização de medicamentos no âmbito do TRF da 5ª Região. Trata-se de um estudo de natureza descritiva e exploratória realizado a partir de dados parciais de pesquisa que investiga os processos judiciais envolvendo políticas públicas de saúde. Como percurso metodológico realiza-se uma análise das

principais discussões que envolvem tal fenômeno, a fim de identificar as orientações do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e Supremo Tribunal Federal (STF) voltados para se estabelecer diretrizes para as ações de saúde, além de investigar de que maneira são desenvolvidas as políticas públicas de medicamentos no Brasil, para melhor subsidiar a compreensão e análise dos dados. Pretende-se através de tal pesquisa gerar dados úteis para se repensar sobre a atuação do Poder Judiciário nas políticas públicas governamentais de saúde e contribuir para estudos voltados para a consolidação de uma política nacional de medicamentos sustentável e em consonância com os preceitos constitucionais.

## 2 A judicialização da saúde: compreendendo o fenômeno no sistema brasileiro

A judicialização da saúde é um fenômeno jurídico-político que cada vez mais ganha repercussão e preocupa a comunidade acadêmica. Esse fenômeno não é recente e deriva do processo de constitucionalização do direito à saúde como direito universal. Com efeito, a busca pela efetivação do direito pela via judicial passa a ser uma estratégia adotada pelos indivíduos e ganha expressão no Brasil, especialmente a partir da década de 90, como consequência da crise sistêmica por que passava o sistema econômico brasileiro (Carvalho, 2004).

Estudos apontam que, nesse período, a maior procura dava-se em função do acesso a medicamentos e que até 1995 as ações eram sumariamente negadas. Todavia após a criação da Lei n. 9.313/96 que objetivava garantir a distribuição gratuita e universal de antirretrovirais, verificou-se uma mudança de caráter hermenêutico na aplicação da norma insculpida no artigo 196 da Constituição, levando, especialmente a partir de 1997, à aceitação de quase todos os pedidos encaminhados pela via judicial. Os estudos sugerem que a criação da política pública mediante a instituição de lei, ao invés de reduzir a interferência do Poder Judiciário no campo da saúde, aumentou as demandas, como se o Judiciário passasse a ser percebido simbolicamente como uma via possível a pressionar e suprir a omissão dos demais poderes (Oliveira et al., 2015).

Não obstante, essa atuação do Judiciário começa a despertar a atenção de diversas instituições envolvidas nesse processo, especialmente a partir de 2005, tendo em vista as interferências nas políticas públicas e os impactos financeiros causados no sistema (Oliveira et al.; Gomes; Amador, 2015). Nesse sentido, diversos estudos e debates começam a surgir com intuito de dar suportes teóricos para a delimitação de marcos jurídico-legais da saúde destacando-se pesquisas realizadas no município de São Paulo (Wang et al., 2014), Pernambuco (Stamford; Cavalcanti, 2012), Minas Gerais (Machado et al., 2011), Rio de Janeiro (Messeder et al., 2005), Alagoas (Macêdo et al. 2015), Santa Catarina (Pereira, 2010), dentre outros, todos voltados para a compreensão do fenômeno da judicialização, traçando o perfil dos processos, natureza das demandas, fazendo inferências sobre as causas, caracterizando os diversos aspectos envolvidos e apontando para possíveis alternativas ao problema.

Em que pese a diversidade dos recortes no objeto de estudo, em regra, as pesquisas apontam para um significativo número de ações que demandam o acesso a produtos não previstos nos protocolos e programas executados pelo SUS. Com efeito, o acolhimento dessas demandas por via judicial, na maioria das vezes, importa em uma desorganização das contas públicas com a realocação de recursos destinados para a saúde, podendo significar o estabelecimento de privilégios para aqueles indivíduos que acionam o Estado para aquisição de seus pleitos.

Essa expansão da via judicial para o fornecimento de bens e serviços de saúde pelas diversas instâncias federais e estaduais passou a desafiar uma atuação do STF (Supremo Tribunal Federal) mediante, inclusive, o reconhecimento de repercussão geral para uniformização das decisões na área da saúde.

Todavia, verifica-se que a atuação dos tribunais brasileiros refletia um posicionamento firmado pela própria Corte no sentido de que o direito à saúde é um direito público subjetivo, fundamental e jurisdicionalmente tutelável, devendo ser implementado pelo Estado de forma plena e universal. Por conseguinte, caberia ao Poder Judiciário atuar quando o poder público fosse omissivo (Wang, 2008, p. 07). Com esse entendimento, os pedidos de medicamentos passa-

ram a ser concedidos sem maiores ponderações a despeito da escassez dos recursos públicos.

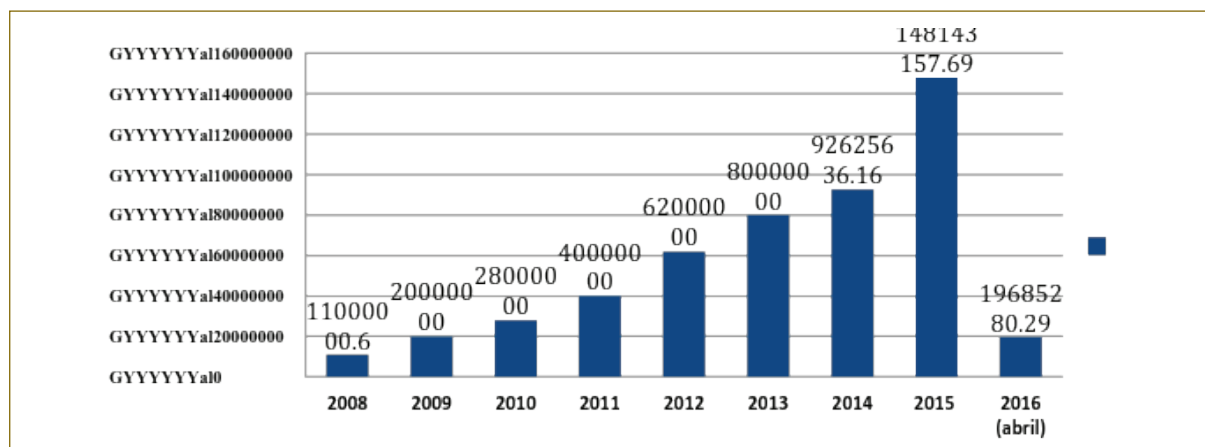
Essa orientação começa a passar por mudanças a partir da Suspensão de Tutela Antecipada-STA 91/2007, cuja decisão levou em consideração o fato de que a concessão individual de certos pedidos poderia causar um grave abalo ao sistema público de saúde, prejudicando o atendimento das demais necessidades públicas. Levou, portanto, em consideração o princípio da reserva do possível e a necessidade de racionalização dos gastos públicos para o atendimento de um número maior de pessoas. A alegação de impossibilidade econômica, contudo, não poderia representar uma promessa constitucional vazia, cabendo ao Poder Público provar a inexistência de recursos.

Outra decisão paradigmática foi a Suspensão de Tutela Antecipada 175 (STA-175 AgR/CE), julgada em 2010 pelo STF. Referida ação que teve por objeto o fornecimento de medicamento de alto custo, representou um marco para a judicialização da saúde, uma vez que estabeleceu parâmetros voltados para a orientação das decisões dos tribunais em face da ausência ou do descumprimento de políticas de saúde pública.

Apesar dessa mudança de orientação, o fenômeno continua crescente e preocupando os operadores do direito, gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil. Diversos fatores podem ser apontados como responsáveis pelo progressivo avanço das demandas, tais como o envelhecimento da população, aumento da complexidade das doenças, avanço da medicina e pesquisa científicas, pressão das indústrias farmacêuticas, ou mesmo da falha na atualização das políticas públicas de assistências farmacêutica. Como consequência, as despesas geradas por via judicial ao fornecer medicamentos não constantes nas listas causam um desequilíbrio nas contas públicas e colocam em risco políticas públicas já existentes e em curso.

O Ceará também tem seguido a tendência nacional da judicialização da saúde conforme dados fornecidos pela Secretaria de Saúde. Os gastos com demandas judiciais totalizaram em 2015 R\$ 148.143.157,69 milhões, chegando à proporção de R\$ 19.685.280,29

Figura 1- Distribuição de gastos em saúde até o primeiro quadrimestre de 2016.



Fonte: CEARÁ. Secretaria de Saúde do Ceará- SESA, 2016.

milhões até o primeiro quadrimestre de 2016, como demonstra a figura 1<sup>3</sup>.

Para minimizar os problemas com a judicialização da saúde, a Secretaria de Saúde do estado do Ceará (SESA) adotou algumas medidas, tais como a criação do Núcleo de Processos Judiciais junto à Assessoria Jurídica da SESA, com o fim especial de agilizar o atendimento das demandas judiciais referentes a medicamentos, dietas, procedimentos cirúrgicos, UTIs, outros insumos típicos da área de saúde e realização de instrução dos processos com vistas à defesa do Estado. Outra medida adotada foi a chamada de “remodelagem” do núcleo de planejamento de compras, ou seja, adotaram-se pregões em escala no intuito de reduzir as despesas, obtendo preços mais acessíveis para a administração estatal (Ceará, SESA, 2016).

Com a complexidade da questão e do número de demandas para tentar estabelecer estratégias e critérios objetivos para sua resolução, uma série de medidas vem sendo tomadas, também pelo STF e CNJ (Conselho Nacional de Justiça). Com efeito, em 2009, após realização de audiência pública nº 4 para debater sobre o tema, a Corte destacou pontos fundamentais a serem observados na apreciação judicial com o intuito de construir critérios ou parâmetros para as decisões judiciais. Segundo o STF, deve ser considerada a existência ou não de política estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte. Para ele, ao

deferir uma prestação de saúde incluída entre as políticas sociais e econômicas formuladas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando o seu cumprimento (Machado; Dain, 2012).

O STF sugere às demais instâncias do Judiciário que levem em consideração, prioritariamente, as políticas públicas desenvolvidas pelo Estado, verificando a existência de registro na ANVISA e a previsão de orientações nos Protocolos Clínicos. Assim, o Judiciário deverá conceder a tutela somente nos casos em que há uma omissão por parte do Estado em incluir o medicamento, ou excepcionalmente, se for comprovado que o fármaco que se encontra na lista do SUS não atende às necessidades para o tratamento da doença. Outrossim, o fornecimento de medicamentos não registrados ou em fase de experimentação deve se dar pela via judicial, somente excepcionalmente, em casos de comprovada ineficácia dos tratamentos ofertados pelo Poder Público. Essa decisão do STF reflete uma preocupação que tem chamado a atenção de outras instituições envolvidas no fenômeno da judicialização.

Na mesma direção dos debates para tentar definir estratégias para a judicialização, o CNJ traçou diretrizes aos magistrados quanto às demandas judiciais a partir da recomendação nº 31 e instituiu o Fórum Nacional do Judiciário mediante a Resolução nº 107 para monitoramento e deliberação sobre as demandas de assistência à Saúde.

3 Dados obtidos perante a Secretaria de Saúde do estado do Ceará.

Dentre as recomendações, o CNJ sugere que os juízes evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa ou em fase experimental e ouçam os gestores, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, antes da apreciação de medidas de urgência. Além do mais, tendo em vista a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas, o CNJ propôs a criação de varas da Fazenda especializadas em demandas de saúde e núcleos de apoio técnico composto por profissionais das áreas médica, farmacêutica e de assistência social e por membros das secretarias estaduais e municipais de saúde, com finalidade de auxiliar os magistrados na deliberação dos processos.

Ao posicionar-se no sentido de que os juízes podem interferir nas políticas públicas, o STF não esclarece o que de fato representaria omissão, não discute sobre a periodicidade da atualização das listas, a atuação da Anvisa, motivos da não inclusão de medicamentos, dentre outros aspectos que fogem às questões meramente jurídicas por dizerem respeito às políticas públicas de assistência farmacêutica. Assim, o problema prossegue colocando em risco o próprio financiamento do sistema público de saúde.

### **3 O direito à saúde e as políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil**

As políticas públicas<sup>4</sup> de medicamentos constituem-se de um conjunto de ações voltadas para o fornecimento de fármacos de qualidade, eficazes e seguros, que envolve desde a pesquisa, controle de qualidade, aquisição, distribuição e orientação para a utilização racional. Objetiva, portanto, ofertar ao usuário do sistema, um conjunto de serviços que contribuam para a promoção, proteção e a recuperação da saúde, garantindo-se o acesso universal e integral, em con-

<sup>4</sup> Uma política pública constitui-se de um conjunto de ações governamentais realizadas pelo Estado voltadas para a realização de um fim. Compreende desde a formação de programa ou plano preliminar, sua implementação e avaliação, para que se consiga observar quais os resultados produzidos. Por conseguinte, o estabelecimento de uma política para uma determinada área indica caminhos e linhas estratégicas, definindo prioridades de ações no âmbito de atuação. Para maiores informações consultar BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.). Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

formidade com os princípios que regem o Sistema Único de Saúde (SUS).

No Brasil essas ações datam ainda da década de 1930, período em que o financiamento do sistema ainda era realizado por meio de instituições previdenciárias. O modelo inicial da assistência acompanhava a necessidade de garantir a manutenção e reprodução da força de trabalho cada vez mais urbana e fabril, inexistindo assistência universal. É somente nas décadas 80 e 90, especialmente após o processo de institucionalização do SUS, que houve a formulação de uma política de medicamentos voltada para a universalização e integralidade da assistência (Bonfim e Mercucci, 1997; Giovanella, 2014).

O primeiro documento norteador da política de medicamentos após a criação do SUS foi a Política Nacional de Medicamentos (PNM) como o objetivo de “garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”. Suas principais diretrizes são o estabelecimento da relação de medicamentos essenciais, a reorientação da assistência farmacêutica, o estímulo à produção de medicamentos e a sua regulamentação sanitária.

A criação da PNM representou a formalização de um compromisso público do governo com a regulação do setor farmacêutico e com a promoção do acesso a medicamentos reduzindo os efeitos da descontinuidade administrativa e potencializando os recursos disponíveis (Brasil, 2001).

Para a execução da PNM foram implementadas uma série de medidas dentre as quais destaca-se a aprovação da Lei n. 9.787/1999, assegurando a oferta de produtos farmacêuticos genéricos de qualidade e baixo custo, além da criação da ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) que, dentre outras atribuições, tornou-se o órgão responsável pelo controle de preços e de qualidade na fabricação dos medicamentos (Paula et al., 2009; Portela, 2010).

Outro importante passo foi a criação do Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) em 2003, com a atribuição de formular e implementar a PNM. Desde então o DAF vem realizando debates para



avaliar o acesso, a qualidade e o uso dos medicamentos. Como parte desse trabalho, realizou-se a I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, a partir da qual aprovou-se em 2004 através da Resolução n. 338, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Um dos principais eixos estratégicos da PNAF é a Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), cuja atualização deverá se dar de maneira periódica<sup>5</sup> para servir como instrumento racionalizador das ações no âmbito da Assistência Farmacêutica.

A lista de medicamentos essenciais proposta pela RENAME representa um elemento estratégico na política de medicamentos desde seu surgimento até os dias atuais, norteando a organização das listas estaduais (REESME) e municipais (REMUME), as quais devem ser organizadas conforme as patologias e os agravos mais relevantes e prevalentes de cada região. Além disso, permite a uniformização de condutas terapêuticas por desenvolver e facilitar o estabelecimento de ações educativas orientando a prescrição, a dispensação e o abastecimento de medicamentos, particularmente no âmbito do SUS (Pianetti, 2003).

O financiamento da assistência farmacêutica para todas as atividades descritas na PNM, assim como o financiamento do SUS, é dividido entre os entes da federação, sendo que, a partir do advento do Pacto pela Saúde, no ano de 2006, os estados e municípios puderam receber recursos federais e negociar entre si, por meio de secretarias específicas de gestão (Vieira; Zucchi, 2013).

Diante da extensão e complexidade da descentralização político administrativa, foram implementadas algumas diretrizes no sentido de operacionalizar o financiamento compartilhado entre as três esferas de governo. Com esse intuito criaram-se, a partir da portaria MS/GM 2.981/2009, blocos de financiamentos, dentre os quais destaca-se o bloco de assistência farmacêutica. Nesse sentido o financiamento e a responsabilidade de cada ente são estruturados em três

<sup>5</sup> Após um período de descontinuidade na atualização da RENAME, o processo foi retomado de forma sistemática pelo Ministério da Saúde em 2005. Atualmente, a RENAME é atualizada por uma comissão técnica e multidisciplinar (COMARE), sob a coordenação do Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (DAF).

componentes<sup>6</sup> (básico, estratégico e especializado), constituídos mediante critérios de complexidade da doença, garantia da integralidade do tratamentos e manutenção do equilíbrio financeiro definido em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2015).

Embora a adoção de diferentes mecanismos para melhorar o acesso e a gestão da assistência farmacêutica, ainda ocorre descontinuidade no abastecimento público o que pode ser atribuído em parte ao fato de não englobar todo o elenco definido no RENAME. Como consequência, a população tem utilizado de forma crescente a via judicial como um recurso para obter os medicamentos de que necessita, seja pela falha na dispensação de medicamentos registrados, seja para buscar produtos novos sem eficácia comprovada ou não recomendados pelos protocolos terapêuticos do SUS, provocando elevados gastos e desperdício de recursos (Paula et al., 2009; Portela, 2010).

#### **4 A judicialização da saúde no TRF da 5ª Região**

Diante da importância de tal tema, o Laboratório de Jurisprudência da Universidade de Fortaleza (Lajur) realizou uma pesquisa com o objetivo de identificar de que maneira a judicialização da saúde ocorre perante o Tribunal Regional Federal da 5ª Região. Referida pesquisa realizou-se mediante a cooperação de uma equipe de pesquisadores para a coleta dos acórdãos no sítio eletrônico do Tribunal.

##### **4.1 Metodologia da pesquisa**

A pesquisa quanto aos fins caracteriza-se como descritiva e exploratória, utilizou-se de abordagem

<sup>6</sup> O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é constituído por uma relação de medicamentos e insumos farmacêuticos, voltados aos agravos prevalentes e prioritários da Atenção Básica. O componente estratégico abarca medicamentos produtos e insumos para programas estratégicos que reúne controle de endemias, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, chagas e outras doenças endêmicas, além do Programa DST/AIDS, programa nacional de sangue e hemoderivados, imunobiológicos, programa de combate ao tabagismo, alimentação e nutrição. O componente especializado, por sua vez, também chamados medicamentos de alto custo, ou de dispensação em caráter excepcional, destina-se a financiamento de produtos que compõem linhas de cuidado visando à integralidade da atenção.

qualitativa e quantitativa, do tipo bibliográfica e documental. O levantamento dos dados realizou-se mediante seleção de acórdãos disponíveis no sítio eletrônico do TRF da 5ª região referentes ao fornecimento de medicamentos de alto custo, no período compreendido entre 2007 a 2014<sup>7</sup>. Para assegurar a confiabilidade e segurança da pesquisa, aplicou-se o teste piloto em 300 acórdãos.

A catalogação e identificação dos acórdãos relevantes para a pesquisa realizou-se a partir da elaboração de um questionário estruturado com 34 perguntas fechadas necessárias para a instrumentalização da decisões e posterior codificação. As respostas ao questionário permitiram a construção de um banco de dados em programa estatístico Statistical Package for Social Science (SPSS).

Por sua vez, a identificação desses acórdãos deu-se pela leitura das ementas e eliminação de ações que não diziam respeito ao objeto da pesquisa, assim consideradas aquelas referentes a matéria administrativa, criminal, consumidor ou previdenciário. Também foram excluídas ações de saúde que não relacionavam com fornecimento de medicamentos, como pedido de tratamento médico, procedimentos cirúrgicos, fornecimentos de fraldas geriátricas, pedido de internação em UTI. O conjunto das decisões obtidas totalizou 1.180 acórdãos, sendo que, desses, 135 foram considerados não relevantes para a pesquisa, conforme demonstrado na tabela 1. Após a exclusão das ações não relevantes para a pesquisa, procedeu-se à leitura atenta dos julgados, o que permitiu a catalogação e análise de 1.045 acórdãos.

Tabela 1- Total de acórdãos pesquisados.

	Fre- quency	Percent	Valid Per- cent	Cumulative Percent

<sup>7</sup> Ressalte-se que, apesar do universo da pesquisa ter sido selecionado a partir de decisões disponibilizadas na íntegra, não há uma garantia de que o resultado da pesquisa *online* representa a posição do tribunal. Isso se deve pelo fato de que, além dos critérios de seleção dos julgados não serem precisos, nem todas as decisões são transcritas, inexistindo critérios claros e objetivos que explique o motivo da escolha ou exclusão de determinadas decisões. (VEÇOSO *et al.* 2014, p.111).

	Não	135	11,4	11,4	11,4
Valid	Sim	1045	88,6	88,6	100,0
	Total	1180	100,0	100,0	

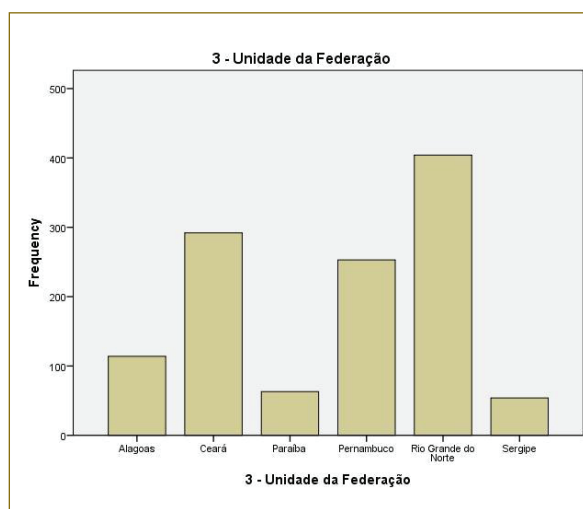
Fonte: Dados da pesquisa

Para fins de delimitação conceitual, considerou-se o conceito de medicamentos utilizado pela ANVISA que os define como produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico, excluindo-se da análise pedidos de qualquer substância ou produto, como alimentação, cosméticos, perfumes, mesmo que seu uso ou aplicação esteja ligado à defesa e proteção da saúde individual ou coletiva (Brasil, 2016).

#### 4.2 Discussão e análise dos dados

Na análise dos dados verificou-se que dos seis estados da Federação integrantes do Tribunal Regional Federal da 5ª região, o maior número de ações concentrou-se no estado do Rio Grande do Norte (34,2%) seguidos por Ceará (24,7%), Pernambuco (21,4%), Alagoas (9,7%), Paraíba (5,3%) e Sergipe (4,6%).

Figura 2: Número de ações por unidades da federação



Fonte: Dados da pesquisa, Fortaleza- Ceará, 2014.

Em regra, o fundamento dos pedidos nas ações originárias baseava-se no risco de vida ou dano irreversível à saúde do paciente (73,1%). Diante da negativa do poder público em fornecer o medicamento e da urgência dos casos, houve pedido liminar em 63,0% dos casos, deferidos em sua grande maioria. Em 64,9% dos casos analisados, as decisões foram



julgadas procedentes desafiando recursos por parte do poder público, diante dos riscos de bloqueio de verbas e da determinação de aplicação de multa em decorrência do descumprimento da decisão. Não obstante, em 58,2% dos casos os recursos foram improvidos, mantendo-se a decisão de primeiro grau no sentido da concessão do fármaco.

A negativa do poder público em fornecer o medicamento baseou-se em justificativas, como ilegitimidade da parte (57%), em que o requerido alegava que o medicamento deveria ser fornecido por outro ente conforme a divisão proposta pela legislação e por atos administrativos, buscando eximir-se da obrigação de assistência farmacêutica. Outro fundamento era a inexistência do fármaco na relação de medicamentos ofertados pelo SUS (55,5%). Com menos frequência, a Administração Pública alegou a existência de um medicamento similar em sua lista (12,5%), podendo o paciente utilizá-lo para o tratamento de sua enfermidade sem haver necessidade de adquirir o solicitado pela parte. Por fim, argumentou-se que a impossibilidade de ceder o remédio também ocorria quando esse era experimental (3,3%).

Dos casos analisados, não foi possível identificar o perfil de doenças que tem gerado uma maior busca por ações judiciais, nem a existência de elementos probatórios como laudos, pela própria natureza recursal das demandas. Outrossim, fundamentação das decisões não possui informações da Classificação Internacional da Doença (CID) para melhor identificação das patologias, motivo pelo qual existe uma variação entre nomes científicos, impossibilitando a análise de perfil de demandas por doenças ou fármacos.

Verificou-se ainda uma presença pouco significativa de ações de natureza coletiva (2,4%) ou com efeitos coletivos (1,7%), prevalecendo ações de natureza individual (85,3%), conforme tabela:

*Tabela 2. Natureza da ação originária*

	Frequency	Per- cent	Valid Percent	Cumula- tive
				Percent
Coletiva	28	2,4	2,4	2,4

Individual	1007	85,3	85,3	87,7
Individual com efeitos				
Valid	20	1,7	1,7	89,4
coletivos				
Não se aplica	135	10,6	10,6	100,0
Total	1180	100,0	100,0	

*Fonte: Dados da Pesquisa, Fortaleza-Ce, 2014.*

Essa postura desconsidera a realidade fática com tendência a obter resultados reversos, no sentido de prejudicar o direito à igualdade na medida em que tende a deixar outros pacientes desassistidos, porque os recursos destinados ao seu tratamento foram realocados para atendimento das demandas judiciais. Nesse sentido, Leite e Passos (2012, p. 93):

*Quando os tribunais concedem medicamentos em toda e qualquer situação, mantendo uma visão reducionista e unidimensional da realidade, fere o princípio da igualdade e, conseqüentemente prejudica o da sustentabilidade da política do SUS, vez que estará concedendo benefícios para determinado grupo, deixando de conceder para outros que estão na mesma situação.*

Essa também foi uma preocupação apontada pela Ministra Ellen Grace quando do julgamento da STA 91/AL, em 2007. Segundo a ministra:

*A norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, ao se conceder os efeitos da antecipação da tutela para determinar que o Estado forneça os medicamentos relacionados [...] e outros medicamentos necessários para o tratamento [...] dos associados está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade (Brasil, 2007, fl.26).*

Em que pesem as orientações do CNJ, as consequências econômicas da decisão ainda são colocadas em segundo plano, tendo em vista que em 82,3% dos casos não se leva em consideração a dotação orçamentária, nem se acatam argumentos baseados nos custos e escassez de recursos.

Na maior parte das decisões, não há uma análise criteriosa da adequação, necessidade e proporcionalidade da medida na fundamentação das decisões, que se limitam a proferir as ações, baseando-se no entendimento de que o direito à saúde deve se dar de forma plena e universal sem considerar os possíveis impactos sociais e econômicos que a judicialização pode causar.

Os dados revelam ainda uma tendência do tribunal em conceder pedidos de medicamentos não constantes na lista do SUS, desconsiderando argumentos levantados pela defesa, no tocante à observância de políticas públicas já existentes.

No estado do Ceará, que concentrou 24,7% das ações no TRF-5, os gastos, somente com demandas de medicamentos totalizaram, até abril de 2016, um montante de R\$ 59.701.905,28, seguido dos benefícios de dieta, material hospitalar e cirurgias ortopédicas, conforme dados do quadro abaixo:

*Quadro 1- Gastos com demandas de saúde judicializadas no Ceará.*

BENEFÍCIO	VALOR R\$
MEDICAMENTO	R\$ 59.701.905,28
DIETA	R\$ 1.986.965,31
MATERIAL MÉDICO HOSPITALAR	R\$ 2.458.239,69
CIRURGIAS ORTOPÉDICAS	R\$ 4.842.474,68
TOTAL	R\$ 68.989.674,96

*Fonte: CEARÁ. Secretaria de Saúde do Estado do Ceará- SESA, 2016*

O fato de não haver medicamento similar não implica necessariamente que a doença não possa ser tratada conforme protocolos clínicos aprovados para deter-

minada patologia, o que somente pode ser comprovado através de laudos médicos e oitiva de gestores e profissionais da área. Percebe-se, portanto, ao dar provimento às demandas para fornecimento de medicamentos, que o Tribunal pode estar interferindo na esfera de competência do poder público, haja vista a inexistência de omissão no que diz respeito à política de medicamentos prevista não somente nas listas como também em protocolos clínicos.

Conforme adverte Fernando Facury Scaff (2010, p. 149), quando o Poder Judiciário condena o poder público à prestação que implique o desembolso imediato ou realização imediata de um determinado serviço em favor de alguém, interfere diretamente no planejamento financeiro público, gerando sérias consequências. Referidas decisões geram custos para o Estado que, a princípio, não foram previstos originariamente no orçamento, motivo pelo qual o Judiciário transforma-se em verdadeiro ordenador de despesas públicas.

Outrossim, ao invés de serem inclusivas, referidas despesas acabam gerando desigualdades tendo em vista que atingem um número restrito de pessoas ao contrário da norma que consegue alcançar a generalidade daqueles que se encontram na mesma situação. Dessa forma “aprisiona-se o interesse social e concede-se realce ao direito individual” (Scaff, 2010, p. 152-164).

*[...] Isso gera um descompasso entre as necessidades e possibilidade, pois se os direitos fundamentais devem valer para todos e se as necessidades humanas são infinitas, os recursos para o atendimento das demandas daí decorrentes são ontologicamente finitos, limitados no que pertine à arrecadação [...] e às despesas [...]. Conclui, pois, pela impossibilidade de reconhecer-se um direito absoluto à saúde, ao menos que se fundamente o critério de opção na colisão desse direito com normas constitucionais com a isonomia, impessoalidade e a motivação, que demandam a adoção de critérios claros sindicáveis na alocação dos recursos escassos. [...] (Figueiredo, 2010, p. 134).*

Nesse aspecto, importante abordagem de Barcellos (2010, p. 151), para quem não poderia o Judiciário

fazer escolhas políticas sob pena de violação do princípio da isonomia, tendo em vista que está “vocado” para fazer “justiça do caso concreto” - micro-justiça - onde ele pode impor sua decisão a todos os que estão na mesma situação ou situação similar. A macrojustiça estaria ligada a decisões políticas discricionárias envolvendo escolhas alocativas de recursos de maneira que algumas pessoas serão atendidas e outras, não.

Cass Sunstein e Stephen Holmes (1999, p.19;97) por sua vez, emanam luzes teóricas para compreensão do fenômeno e discutem a tese de que direitos não podem ser absolutos porque a escassez de recursos afeta a consecução de outros direitos. Segundo referidos autores, “nenhum direito cuja aplicação pressupõe um gasto seletivo de dinheiro dos contribuintes pode, no fim das contas, ser protegido pelo Judiciário sem considerar as consequências orçamentárias sobre as quais os outros poderes têm responsabilidade”. Assim, em decorrência dos custos da proteção de direitos e da escassez de recursos, somente mediante uma decisão política é possível definir como esses recursos serão alocados.

Com efeito, as consequências das decisões do Poder Judiciário impõem ao poder público fazer realocação de verbas públicas, o que, afora a discussão em torno do princípio da separação de poderes, impõe uma desorganização nas contas públicas, causando, portanto, desordem e lesão ao próprio direito.

## 5 Conclusão

O estudo realizado baseou-se nos julgados do TRF da 5ª região sobre fornecimento de medicamentos de alto custo. Os achados da pesquisa apontam que, no sentido das orientações do STF, o direito à saúde é considerado como um direito fundamental, subjetivo e que deve ser assegurado na sua integralidade. Com efeito, diante do eminente risco de vida ou de danos irreversíveis, as decisões judiciais legitimam-se tão somente quando a omissão do poder público deixa desassistida as pretensões individuais.

Não obstante esse entendimento, os dados revelam que ainda há uma forte tendência do Tribunal em conceder pedidos de medicamentos não constantes

na lista do SUS, desconsiderando argumentos levantados pela defesa no tocante à observância de políticas públicas já existentes. O fato de não haver medicamento similar não implica necessariamente que a doença não possa ser tratada conforme protocolos clínicos aprovados para determinada patologia, o que somente pode ser comprovado através de laudos médicos e oitiva de gestores e profissionais da área.

Na maior parte das decisões, contudo, não há uma análise criteriosa da adequação, necessidade e proporcionalidade da medida, limitando-se a proferir as ações sem considerar os possíveis impactos sociais e econômicos que a judicialização pode causar (82,3%). Verificou-se ainda uma presença pouco significativa de ações de natureza coletiva (2,4%) ou com efeitos coletivos (1,7%), prevalecendo ações de natureza individual (85,3%).

O estudo corrobora com pesquisas já desenvolvidas no âmbito dos Tribunais estaduais e aponta para a necessidade de se estabelecer diálogo entre os gestores públicos, Judiciário, operadores do direito e profissionais da saúde, para colocar em prática as estratégias recomendadas pelo CNJ.

O planejamento de políticas públicas de saúde que estabelecem a alocação e recursos é feita mediante critérios que busquem a distribuição equitativa da verba pública de maneira a beneficiar a sociedade como um todo. Logo, decisões que impliquem em realocação de verba prejudicam a distribuição de maneira a privilegiar determinados indivíduos em detrimento do benefício que é obtido mediante uma tutela individual.

Outrossim, a desconsideração da existência de medicamentos constantes nas listas baseados em consensos e protocolos clínicos pode prejudicar a consolidação das premissas da Política Nacional de Medicamentos, desenvolvida para fornecer fármacos eficazes, seguros e submetidos a controle de qualidade, e conseqüentemente causar uma verdadeira desarticulação nas ações e serviços de Assistência Farmacêutica.

É de fundamental relevância que o Poder Judiciário esteja comprometido com a realização dos fins cons-

titucionais e encare o problema da saúde com uma visão global da realidade, de modo a proferir decisões responsáveis e orientadas pelo impacto social que a mesma pode ocasionar, levando em consideração que o problema da saúde não será solucionado somente com demandas que visam a atender pretensões individuais, não estando o conteúdo do direito à saúde limitado ao fornecimento de medicamentos. Com efeito, interpretar os direitos sociais apenas na dimensão individual, desconsiderando a dimensão coletiva, pode resultar em medidas temerárias que podem cronificar a capacidade de gestão e sustentabilidade financeira do Sistema Único de Saúde.



## 6 Referências

- BARCELLOS, Ana Paula (2010). Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais; o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010, 2.
- BONFIM, José Rubem de Alcântara; MERCUCCI, Vera Lúcia (1997). *A Construção da política de medicamentos*. São Paulo: Hucitec.
- BUCCI, Maria Paula Dallari (Org.) (2006). *Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*. São Paulo: Saraiva.
- BRASIL (2001). Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL (2004). Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. *Diário Oficial da União*, Poder Executivo, Seção 1 (96), 20 maio 2004. Brasília: Ministério da Saúde.
- BRASIL (2014). Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. *Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas*. Brasília: Ministério da Saúde, 2014, 3.
- CARVALHO, Ernani Rodrigues de (2014). Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. *Revista de Sociologia e Política*, Curitiba (23), p. 127-139, Nov.
- CEARÁ (2016). Secretaria Estadual de Saúde do Ceará (SESA). Coordenação de Assessoria Jurídica da SESA. *Relatório: Judicialização da saúde- medidas adotadas pela SESA*. Fortaleza, ago. 2016.
- FIGUEIREDO, Mariana Filchner (2010). Algumas notas sobre eficácia e efetividade do direito fundamental à saúde no contexto brasileiro. *Boletim do Instituto de Saúde*, São Paulo, 12 (3), dez.
- GIOVANELLA, Lígia (2014). *Políticas e sistema de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2.
- GOMES, Vanessa Santana; AMADOR, Tânia Alves (2015). Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 31 (3), p. 451-462, mar.
- MACHADO, Felipe Rangel de Souza; DAIN, Sulamis (2012). A Audiência Pública da Saúde: questões para a judicialização e para a gestão de saúde no Brasil. *Rev. Adm. Pública*, Rio de Janeiro, 46 (4), p.

- 1017-1036, ago.
- MACHADO, Marina Amaral de Ávila et al (2011). Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, 45 (3), p. 590-598, jun.
- MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia (2005). Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 21 (2), p. 525-534, abr.
- OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes et al (2015). Judicialização da saúde: Para onde caminham as produções científicas? *Saúde Debate*, Rio de Janeiro, 39 (105), p.525-535, abr.-jun. 2015.
- PASSOS, Daniela Veloso Souza; LEITE, Maria Oderlândia Torquato (2012). Direito fundamental a prestações de saúde: acesso universal e igualitário e escassez de recursos. *Justiça do Direito* (UPF), Rio Grande do Sul, 26, p. 68-80.
- PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de et al (2009). Política de medicamentos: da universalidade de direitos aos limites da operacionalidade. *Physis*, Rio de Janeiro, 19 (4), p. 1111-1125.
- PEREIRA, Januária Ramos et al . Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, 15 (3), p. 3551-3560, nov.
- PORTELA, A. et. al (2010). Políticas Públicas de Medicamentos: trajetórias de desafios. *Rev. Ciênc. Farm. Básica Apl.*, 31, p. 09-14.
- SCAFF, Fernando Facury (2010). Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti (Org.). *Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*, 2, Porto Alegre: Livraria do Advogado.
- STAMFORD, Artur; CAVALCANTI, Maísa (2012). Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, 46 (5), p. 791-799, out.
- SUNSTEIN, Cass; HOLMES, Stephen (1999). R. The cost of rights: *why liberty depends on taxes*. Nova Iorque: W. W. Norton & Company.
- TRAVASSOS, Denise Vieira et al (2013). Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, 18 (11), p. 3419-3429, nov.
- VEÇOSO, Fabia Fernandes Carvalho et al (2014). A pesquisa em direito e as bases eletrônicas de julgados dos tribunais. *Revista de Estudos Empíricos em Direito - Brazilian Journal of Empirical Legal Studies*, 1 (1), p. 105-139, jan.
- VIEIRA, Fabiola Supino; ZUCCHI, Paola (2007). Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saúde Pública*, São Paulo, 41 (2), p. 214-22, abr.
- WANG, Daniel Wei Liang (2008). Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. *Rev. direito GV*, São Paulo, 4 (2), p. 539-568, dez.

Data de submissão/*Submission date*: 01.10.2016.

Data de aceitação para publicação/*Acceptance date*: 17.09.2017.