

**Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Direito**

GERSON JOSÉ DE ANDRADE JR.

**A Teoria do Estado Administrativo e as Decisões Judiciais
sobre o Fornecimento de Medicamentos no SUS**

The Administrative Estate Theory and the Brazilian Adjudication on Universal Drug Delivery

Brasília
2018

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
FACULDADE DE DIREITO

**A Teoria do Estado Administrativo e as Decisões Judiciais
sobre o Fornecimento de Medicamentos no SUS**

Autor: Gerson José de Andrade Jr.

Orientador: Prof. Dr. Márcio Iório Aranha

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Bacharel, no Programa de Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Brasília, 05 de novembro de 2018.

FOLHA DE APROVAÇÃO

GERSON JOSÉ DE ANDRADE JR.

A Teoria do Estado Administrativo e as Decisões Judiciais sobre o Fornecimento de Medicamentos no SUS

Monografia apresentada como requisito parcial à obtenção do grau Bacharel), no Programa de Graduação da Faculdade de Direito da Universidade de Brasília, linha de pesquisa de *Transformações da Ordem Social e Econômica e Regulação*.

Aprovada em: ____ de _____ de _____.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Márcio Iorio Aranha
(Orientador – Presidente)

Prof. Dr. Maria Célia Delduque Pires de Sá
(Membro)

Deane D'Abadia Morais
(Membro)

Prof. Dr. Othon de Azevedo Lopes
(Suplente)

Agradecimentos

Agradeço ter tido a oportunidade de estudar o curso de direito na Universidade de Brasília e vivenciar uma experiência acadêmica enriquecedora com colegas e professores.

Agradeço pelos professores que cumprem o nobre ofício de despertarem em seus alunos a vontade de aprender e de se desenvolverem como profissionais, em especial ao professor orientador Márcio Iório Aranha, com quem pude fazer disciplina do curso e concluir esta monografia.

Agradeço a todos os funcionários da Universidade de Brasília pelo suporte às atividades acadêmicas ao longo do curso.

Agradeço à minha família pelo apoio e incentivo durante todo o curso, que serviam de inspiração para o prosseguimento e para a busca do melhor de mim.

FICHA CATALOGRÁFICA

DE ANDRADE JR., GERSON JOSÉ

G382

A Teoria do Estado Administrativo e as Decisões Judiciais sobre o Fornecimento de Medicamentos no SUS. orientador Márcio Iorio Aranha. Brasília, 2018, 51 p., 210 x 297 mm (FD/UnB), Monografia- Universidade de Brasília, 2018.

Faculdade de Direito

1. Regulação

2. Saúde

3. Medicamentos

4. Judicialização

I. FD/UnB

II. Título

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

DE ANDRADE JR., G. J. (2016). **A Teoria do Estado Administrativo e as Decisões Judiciais sobre o Fornecimento de Medicamentos no SUS.** Monografia em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, DF, 51 p.

Sumário

Resumo.....	7
Lista de Acrônimos	8
Introdução	9
A Legitimidade do Estado Administrativo na Organização do Sistema Público de Saúde.....	11
A Organização Normativa do Direito à Saúde no Brasil	16
O Fornecimento de Medicamentos pelo SUS.....	20
O Poder Judiciário Brasileiro e a Regulação Administrativa.....	29
Conclusão	43
Bibliografia	46
Fontes Normativas.....	50

Resumo

O presente trabalho explora as contribuições da Teoria do Estado Administrativo em contraposição às decisões do Poder Judiciário nas demandas pelo fornecimento de medicamentos pelo SUS. Assim, procura-se destacar a legitimidade do corpo técnico-administrativo do Poder Executivo para a definição nos normativos e regras para a prestação da assistência farmacêutica. As instâncias técnicas do Poder Executivo seriam melhor capacitadas para as ações de planejamento e execução das políticas públicas em saúde. A interferência desmedida do Poder Judiciário nessas políticas, seja pela desconsideração dos normativos do setor, seja pelo estabelecimento de novas regras, podem resultar em prejuízos para a efetivação da assistência farmacêutica para a coletividade.

Palavras-chaves: judicialização; medicamentos; SUS; regulação; saúde.

Lista de Acrônimos

<i>ANS</i>	<i>Agência Nacional de Saúde Suplementar</i>
<i>Anvisa</i>	<i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i>
<i>CFM</i>	<i>Conselho Federal de Medicina</i>
<i>CNS</i>	<i>Conselho Nacional de Saúde</i>
<i>Conass</i>	<i>Conselho Nacional de Secretários de Saúde</i>
<i>Conasems</i>	<i>Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde</i>
<i>Conitec</i>	<i>Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias</i>
<i>Renases</i>	<i>Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde</i>
<i>Rename</i>	<i>Relação Nacional de Medicamento Essenciais</i>
<i>SCTIE</i>	<i>Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos</i>
<i>STF</i>	<i>Supremo Tribunal Federal</i>
<i>STJ</i>	<i>Superior Tribunal de Justiça</i>
<i>SUS</i>	<i>Sistema Único de Saúde</i>
<i>OMS</i>	<i>Organização Mundial de Saúde</i>
<i>PNM</i>	<i>Política Nacional de Medicamentos</i>
<i>PNAF</i>	<i>Política Nacional de Assistência Farmacêutica</i>
<i>PDCT</i>	<i>Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas</i>

Introdução

A separação de poderes como forma de estruturar as funções e as competências das instituições de Estado, assim como a dinâmica de controle entre esses poderes, sempre impulsionou discussões sobre formas de harmonização e equilíbrio entre elas para a garantia de suas autonomias, bem como para o adequado desempenho de suas atribuições.

A noção de regulação estatal sobre o funcionamento de setores estratégicos tem suas influências marcadas na história dos Estados Unidos, quando períodos de crise econômica revelaram problemas na organização da economia privada com reflexos sobre diversos setores da sociedade, durante a chamada Era Progressiva. Assim, na realidade da história americana, o exercício da regulação pelo Estado se traduz no aumento da interferência na autonomia privada e nos mecanismos de funcionamento do mercado (GLAESER, SHLEIFER, 2003).

Nesse contexto é que Waldo (2007) desenvolve sua Teoria do Estado Administrativo, colocando em destaque setores do corpo burocrático da administração pública, para além das funções tradicionais da divisão de poderes e como meio para lidar com as situações diversas e complexas, referentes ao funcionamento do Estado.

Ao se analisarem as práticas da administração pública americana são reveladas as dificuldades e as confusões em torno das divisões de atribuições das competências funcionais dos poderes de Estado. Assim, são colocados em evidência os conflitos referentes aos limites entre esses poderes no desempenho de suas funções. Pode-se observar, dessa forma, confusões em torno das delimitações existentes entre as funções típicas de elaboração de leis, assim como outras funções normativas, com as funções executórias e administrativas, típicas das funções de gestão (MEDEIROS, 2016).

Embora as funções de gestão e administrativas sejam muitas vezes confundidas com as funções políticas próprias do poder executivo, de acordo com Waldo (2007), elas deveriam ser diferenciadas e destacadas desse campo, uma vez que seriam premissas de um corpo técnico especializado para a implementação e condução de políticas públicas.

Nesse campo, as liberdades e as influências políticas deveriam ser minimizadas e deveriam ser priorizados os critérios técnicos para o cumprimento das incumbências pertinentes às responsabilidades de cada setor, de forma a absorver toda a dinâmica de funcionamento da máquina pública, de modo relativamente independente das oscilações políticas típicas das mudanças de governo.

Assim, o presente trabalho tem o objetivo de discutir aspectos da Teoria do Estado Administrativo que poderiam ser aplicadas à realidade brasileira de forma a justificar a atuação regulamentar e normativa de instâncias técnicas do Poder Executivo que possuem autonomia para a regulamentação de dispositivos fundamentais à organização e ao adequado funcionamento de setores complexos da gestão governamental, como o setor saúde.

A regulação em saúde pode apresentar-se como alternativa eficaz para a definição de regras específicas do setor e para o estabelecimento dos parâmetros de funcionamento do complexo sistema público de saúde. A não aplicação dos normativos responsáveis pelo balizamento regulatório dos sistemas de saúde pode trazer como reflexos a desorganização desse sistema e, conseqüentemente, impactos sobre o Poder Judiciário, a exemplo dos recorrentes questionamentos sobre o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

O poder normativo regulatório nem sempre é utilizado como referência para decisões judiciais, que muitas vezes são desprovidas da aplicação da função balizadora técnica desses dispositivos (CATANHEIDE et al., 2016). Diante da crescente necessidade do aprimoramento dos mecanismos de regulação em saúde, torna-se fundamental o conhecimento sobre os normativos existentes e sobre os principais problemas identificados para o controle desse setor.

Pretende-se utilizar, como ponto de partida, a Teoria do Estado Administrativo de Dwight Waldo, que destaca a importância de um corpo técnico administrativo com legitimidade para a definição dos critérios regulatórios a serem submetidos para organização e funcionamento dos diversos setores do Estado, incluído o estabelecimento das regras e das normas de regulação dos setores da saúde.

A complexidade do setor saúde aliada à falta de aplicação de normas regulatórias de poder cogente tem levado o Poder Judiciário a adotar decisões sem base em parâmetros regulatórios e sem a resolução das questões críticas para o setor. Em

razão de toda essa problemática, o judiciário tem se defrontado com questões críticas e de difícil decisão, sem a adoção de resoluções efetivas para esses conflitos. Assim, têm-se multiplicado nas cortes pelo país conflitos jurídicos relacionados a demandas por medicamentos não cobertos pelo sistema de saúde, com impactos importantes sobre os orçamentos econômicos-financeiros e sobre a organização desses sistemas (TCU, 2017).

No presente trabalho, serão levantados os vários aspectos da interferência do Poder Judiciário na organização da assistência farmacêutica do SUS, com a apresentação dos meios pelos quais o Poder Judiciário vem, de modo recorrente, desconsiderando a legitimidade das autoridades administrativas do Estado quanto às regulamentações, à organização e ao planejamento da política de fornecimento de medicamentos pelo SUS. A Teoria do Estado Administrativo pode apresentar contribuições sobre a importância das instâncias técnicas especializadas na definição e orientação das políticas públicas de saúde frente às ingerências das decisões judiciais para a garantia do direito à saúde.

A Legitimidade do Estado Administrativo na Organização do Sistema Público de Saúde

O clássico sistema de separação de poderes pensado por Montesquieu trouxe importantes contribuições para a distribuição de atribuições e competências do Estado Moderno, de forma a harmonizar forças e equilibrar poderes de Estado. Por esse sistema, cada poder fica encarregado de suas funções mais específicas, além de controlar eventuais excessos dos outros poderes em papel de fiscalização e controle (BOTTALLO, 2007).

Esse modelo teve importância marcante nos períodos de transição do Estado Absolutista para o Estado Liberal, de forma a assegurar as garantias de poder ao Parlamento, assim como garantir a separação das funções de administração e judiciais, permitindo, assim, a efetivação de direitos individuais e a consolidação das novas formas de governo. Na atualidade, o principal desafio seria o de tornar a distribuição de poderes mais harmônica e eficiente, de modo a permitir a garantia de fato dos direitos sociais estabelecidos pela Constituição (BARBOSA, 2015).

Nesse sentido, Ackerman (2009) rediscute as teorias clássicas da separação de poderes, com destaque para a lógica da especialização funcional. Ao Poder

Legislativo, faltaria o preparo técnico necessário para tratar de assuntos específicos e complexos com a agilidade demandada, como na avaliação de questões ambientais, de novas tecnologias e de assuntos relacionados à saúde. Desse modo, argumenta sobre a importância de se delegar competência a um corpo burocrático, especializado e bem estruturado, para a regulamentação de questões críticas da administração do governo, com melhor preparo técnico e com maior grau de independência em relação às instâncias políticas.

De acordo com Ackerman (2009), o Poder Legislativo não possuiria as condições estruturais e o devido preparo para lidar com questões de alta especificidade, acompanhando a rápida evolução das tecnologias e a dinâmica envolvida com essas transformações. Assim, as responsabilidades do Estado Moderno não mais comportariam as restrições políticas impostas pela rígida separação de poderes clássica, que privilegia a politização da administração pública, em prejuízo das garantias de uma melhor funcionalidade para o sistema como um todo.

A dinâmica das transformações tecnológicas atua como fator de desestabilização da ordem normativa vigente, exigindo respostas alternativas do poder público. Por isso a importância do Estado como promotor das alterações necessárias para a implementação das políticas setoriais específicas, com a produção dos regramentos viáveis ao desenvolvimento desses setores (ARANHA, 2015).

Caberia ao Poder Executivo, com o desígnio de atingir as metas e os objetivos propostos, o estabelecimento de balizas normativas que regulamentem as situações práticas de setores regulados diversos, em consonância com as políticas públicas e a legislação emanadas do Poder Legislativo, bem como sob os limites resguardados pelo controle do Poder Judiciário. Assim, a função normativa exercida pelo Poder Executivo, no âmbito do poder regulatório de áreas específicas, não estaria em desacordo com o princípio da separação de poderes. Ao contrário, o exercício dessa função seria fundamental para especialização dos normativos essenciais ao adequado funcionamento de setores regulados e para o alcance dos objetivos confiados ao governo (BARBOSA, 2015).

Para Grau (2014), deve-se entender a função estatal como a expressão de poder direcionada às finalidades de interesse coletivo e ao objeto de um dever jurídico, livre das amarras da divisão orgânica ou institucional de competências. Nesse sentido, a capacidade normativa de conjuntura seria própria das funções do Poder Executivo.

Essas normas de conjuntura estariam associadas a questões mais imediatas, de curto prazo, mas circunscritas aos limites da legislação estrutural. Elas seriam produzidas para se adaptarem aos padrões requeridos de dinamismo e de flexibilidade, exigidos pela complexidade da sociedade contemporânea. Dessa forma, trata-se, em verdade, de dever-poder, atribuído a determinadas instâncias de poder, para o estabelecimento de condições operacionais e negociais essenciais para a adequada gestão de setores especializados de governo.

Para o preenchimento das lacunas deixadas por esses normativos estruturais, mas em respeito aos seus limites, faz-se necessário recorrer às normas de conjuntura, para fazer frente a dinâmica e complexa realidade da sociedade contemporânea. Dessa forma, para a garantia do atendimento aos serviços públicos, com fundamento nos direitos fundamentais, resta ao próprio Estado o encargo do adensamento das bases normativas responsáveis pela efetividade das políticas públicas (ARANHA, 2015).

Em respeito aos princípios do Estado Democrático, a função legislativa estaria associada ao estabelecimento das diretrizes de governo, assim como às discussões sobre os temas fundamentais do país, às proposições legislativas e à fiscalização da Administração Pública. A atuação do Poder Legislativo, por meio de representantes eleitos, na definição das leis e na orientação das políticas públicas direciona e confere legitimidade às ações do Poder Executivo, seja no desempenho de suas atividades administrativas, seja no exercício de suas atividades normativas (BENTEMULLER, 2018).

O organização normativa delegada ao Poder Executivo, dentro dos limites estabelecidos pelo ordenamento jurídico, determinam direitos e deveres, modificando e detalhando direcionamentos e restrições, permitindo a aplicabilidade de conteúdos gerais e abstratos ao funcionamento de setores diversos do Governo. Para tanto, instâncias administrativas, no exercício dessa função regulamentadora, cuidam da disciplina de normas técnicas, complementares à legislação geral, fundamentais para a implementação das políticas públicas (ARAGÃO, 2011).

Assim, para Waldo (2007), ao desenvolver a Teoria do Estado Administrativo, no corpo do Poder Executivo, passa a ganhar mais espaço a função administrativa especializada, destacada da função executiva clássica, associada aos poderes políticos e de Estado. Dessa forma, apesar de a administração inevitavelmente fazer parte da política em um Estado Democrático, seria preciso que aspectos da

administração estatal se sobressaíssem do campo da política, permitindo um funcionamento mais harmonioso e mais eficiente de setores especializados do governo.

A complexidade do mundo moderno exigiria um corpo técnico-administrativo forte e capaz de buscar as soluções para os problemas de forma mais prática, dinâmica e mais rápida, sob pena de tornar a gestão pública restrita apenas às legislações gerais existentes, sem a capacidade necessária para a articulação das políticas públicas, bem como para a tomada das medidas mais apropriadas e oportunas (WALDO, 2007).

Esse corpo técnico-administrativo seria provido de atributos como elevado grau de especialização, treinamento, profissionalismo e permanência no cargo para o adequado exercício da função de gestão, proporcionando a integração da classe dos executores administrativos com a classe dos políticos governantes. Além disso, ao se conferir maior autonomia ao corpo técnico de gestão pública também haveria melhoria da capacidade de planejamento e coordenação das políticas estatais.

O Poder Legislativo e os governos eleitos no Poder Executivo não deixariam de possuir as prerrogativas de definirem as escolhas relativas aos programas de governo e às políticas de Estado. Contudo, as definições dos meios apropriados para o alcance dos objetivos propostos, bem como o desenvolvimento dos programas e políticas, caberiam a esse corpo técnico de gestores estatais, que deteriam conhecimento, experiência e melhor capacitação para a execução dessas ações.

Esse corpo técnico de governo também seria responsável pela continuidade das iniciativas de planejamento e pela permanência da execução dos projetos essenciais ao funcionamento de determinado setor. Assim, as mudanças de governo não afetariam as bases técnicas da programação já realizada, não afetando o funcionamento e a continuidade de serviços públicos essenciais, como é o caso dos serviços de saúde.

Esse corpo técnico de burocratas seria responsável pelo estabelecimento de um estado de equilíbrio nas relações políticas do sistema democrático, para além das mudanças de governo. Atuariam, portanto, no balanceamento das relações entre os poderes, de modo que as interferências não viessem a prejudicar o entendimento técnico sobre as melhores formas de gestão dos recursos públicos destinados para determinada política. A diferenciação entre política e administração atenderia a um propósito utilitário para suporte à especialização funcional (ARANHA, 2015).

Pela Teoria do Estado Administrativo, dessa forma, as políticas de Estado não seriam resultantes apenas da base normativa proveniente do Poder Legislativo e do controle jurídico exercido pelo Poder Judiciário sobre esses normativos. A adequada implementação das políticas públicas dependeria fundamentalmente da atuação legítima do Estado Regulador, respaldada pela formação de um corpo técnico capacitado para normatização e implementação de setores específicos (WALDO, 2007).

Desse modo, os poderes eleitos e as demais instituições públicas trabalhariam em cooperação para estabelecimento das melhores condições que permitissem ao corpo técnico de gestores estatais o exercício do papel regulador do estado, livre de ingerências constantes e desmedidas, que comprometessem o funcionamento das bases estruturais para a organização e a adequada prestação dos serviços públicos.

A legitimidade para a atuação desse corpo técnico viria de seu melhor preparo técnico, por meio de especialização e capacitação, além da experiência adquirida pela atuação continuada em determinado campo de conhecimento. Esses técnicos estariam mais capacitados para a prestação do suporte à tomada de decisões complexas e à gestão das políticas públicas. Assim, esse corpo técnico especializado seria de fundamental importância para a redução de riscos em gestões extremamente políticas, sem o devido preparo técnico para lidar com problemas cada vez mais complexos e que demandam respostas rápidas.

Além de ressaltar a importância de um corpo técnico especializado na implementação das políticas públicas, a Teoria do Estado Administrativo traria como novidade a representação de uma administração estatal destacada das funções executivas mais típicas, de exercício do poder político e das funções mais básicas de Estado. Esse corpo burocrático assumiria papel cada vez mais proeminente nos campos da gestão técnica, com relativo distanciamento de influências políticas diretas na condução das políticas públicas (ARANHA, 2015).

Do contrário, ao se afastar do sentido atribuído ao Estado Administrativo, o Estado Regulador estaria mais vulnerável às influências políticas dos poderes instituídos, desconsiderando entendimentos essenciais das instâncias técnicas, especialistas em determinada área e detentores da experiência na condução das melhores alternativas de gestão.

Na concepção do Estado Administrativo haveria uma despersonalização da função normativa e reguladora, referente à gestão técnica governamental, com o exercício de função integrativa fundamental entre a representação política e os meios necessários para o alcance dos propósitos constitucionais e programáticos estabelecidos (MEDEIROS, 2016).

Deve-se ressaltar, contudo, que a confiança entregue a esse corpo de burocratas técnicos para o exercício de suas atribuições funcionais não estaria em nenhum momento livre da fiscalização do Poder Legislativo e do controle judicial, de modo que não se poderia falar em falta de legitimidade e da ausência de limites para suas atuações. O mérito das decisões tomadas por esses técnicos estaria respaldado pelas leis autorizativas instituídas e pelos mecanismos de controle próprios dos governos democráticos.

Em observância a esse entendimento, pelo princípio da deferência administrativa, a Suprema Corte Americana, nos casos relativos à competência normativa das agências reguladoras, tem adotado a orientação de que o mérito das decisões dessas agências deve ser respeitado pelo Poder Judiciário, desde que esteja inserido, de modo razoável, dentro dos contornos definidos pelo Poder Legislativo e de acordo com as procedimentos legais de funcionamento dessas instituições (BENTEMULLER, 2018).

Nesse sentido, as decisões de mérito das instâncias regulatórias estariam revestidas de legitimidade e confiabilidade, desde que atendam às regras que limitam os poderes das instâncias de regulação, às políticas de transparência, ao interesse público e aos requisitos de independência frente às organizações reguladas (SYRETT, 2004).

A Organização Normativa do Direito à Saúde no Brasil

Para fazer frente às demandas por direitos sociais, incluindo o direito à saúde, os movimentos sociais e políticos, principalmente durante o período da redemocratização brasileira, cuidaram de estabelecer na constituinte as bases para a formação do SUS. Assim, ficaram instituídas as garantias para a assistência à saúde, que deram origem à construção de todo o arcabouço legal para a estruturação e organização do sistema público de saúde brasileiro.

A Constituição Federal de 1988 tornou constitucional o direito à saúde, estabelecendo sistema universal de assistência para todos em território brasileiro. Esse sistema estabeleceu como diretriz o atendimento integral à saúde, abrangendo de acordo com a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1980, Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS), a integralidade da assistência farmacêutica.

O artigo 196 da Constituição Federal traz a saúde como direito constitucional de todos, garantido mediante políticas sociais e econômicas, sendo dever do Estado a garantia do acesso universal às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Estavam firmadas as bases do SUS, sistema que se propõe à oferta de serviços de saúde a toda a população brasileira e que possui como princípios básicos a universalidade da assistência, a integralidade do atendimento e a gratuidade.

Considerando a amplitude do direito constitucional da assistência integral à saúde, torna-se necessário a elaboração de todo um arcabouço normativo responsável pela organização desse complexo sistema. Assim, apresenta-se como fundamental a definição dos limites a serem considerados para lidar com as questões no âmbito do direito sanitário, de modo a se estabelecer um equilíbrio entre o planejamento das ações de saúde e a garantia da efetivação desse direito pelo Poder Público.

Para se colocar em execução o plano constitucional de acesso amplo aos recursos de atenção à saúde, foram criadas as leis infraconstitucionais responsáveis pela normatização do sistema de saúde com o detalhamento exigido para a gestão desse complexo sistema. Assim, foi criada a Lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica do SUS, e que vem sendo atualizada ao longo dos anos para se adaptar às mudanças ocorridas com o desenvolvimento do sistema de saúde. Essa legislação em seu conjunto compôs a estrutura normativa básica da organização do SUS, tratando das condições para a promoção da saúde, para o funcionamento dos serviços, além da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde.

A Lei Orgânica do SUS ainda foi regulamentada pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que aborda aspectos da organização do SUS, do seu planejamento e da assistência à saúde. Esse decreto traz, dentre outras disposições, a organização da assistência à saúde mediante a elaboração da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (Renases) e da Relação Nacional de Medicamento Essenciais (Rename), que compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para o tratamento das doenças no âmbito do SUS.

Além dos normativos já mencionados, somam-se ainda as portarias regulamentadoras do Ministério da Saúde, as normas operacionais (NOBs), as normas de assistência à saúde (NOAs), os Pactos Intergestores e as deliberações das Comissões Intergestores, órgãos colegiados responsáveis pelas definições dos aspectos operacionais da gestão compartilhada do sistema pelos entes federativos nos três níveis da federação, nos termos do art. 32 do Decreto nº 7.508/2011.

O Ministério da Saúde é o órgão do governo federal competente para regulamentação das leis da saúde, no âmbito do Poder Executivo. Assim, participa da elaboração dos decretos regulamentares, além de ser responsável pela elaboração das portarias normativas da gestão do SUS e com as demais orientações para a organização do sistema que são atualizadas periodicamente. Esse processo de gestão ocorre de forma descentralizada e articulada com os demais entes federativos para a implementação dos programas de governo e para a prestação dos serviços de saúde.

Na década de 90, ainda foram criadas as agências reguladoras, vinculadas ao Ministério da Saúde, com atuação em áreas específicas e com demandas técnicas próprias de cada setor, compostas por corpo técnico especializado e dirigidas por representantes políticos indicados. Enquanto a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) foi criada para regular o mercado privado dos planos de saúde, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi criada para a organização e o controle das ações de vigilância sanitária relacionadas à saúde humana.

A Anvisa, foi criada pela Lei nº 9.782, de 26 janeiro de 1999, sendo uma autarquia sob regime especial, com independência administrativa e vinculada ao Ministério da Saúde. Dentre suas competências, relacionadas ao setor de vigilância sanitária, essa agência é a responsável pela concessão dos registros de novos produtos para os tratamentos de saúde em geral. Possui ainda as atribuições de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre os quais, medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias.

Caberia, dessa forma, ao Poder Executivo, no âmbito do seu corpo técnico-burocrático, que constituem o Ministério da Saúde e agências reguladoras, a disposição dos normativos organizativos do sistema de saúde. Esses normativos são responsáveis pelo estabelecimento dos limites para a prestação das ações assistenciais, pela

elaboração dos instrumentos de planejamento e gestão, além da determinação das diretrizes e protocolos para o funcionamento desses serviços.

Esses órgãos compõem a estrutura de gestão do sistema público de saúde do Poder Executivo Federal, sendo responsáveis pela coordenação e sistematização das políticas de saúde, além da centralização de competências específicas, relacionadas a suas áreas de atuação. Eles possuem competências para a normatização das questões mais gerais, de aplicação em todo território nacional, com o estabelecimento das diretrizes e regras para a organização de todo o sistema de saúde.

Somam-se a esses órgãos federais, como consequência do princípio da descentralização das ações do SUS, as instâncias locais de gestão em saúde dos demais entes federados, como as secretarias de saúde e os órgãos de vigilância sanitária. Esses órgãos são responsáveis pela estruturação local e execução das políticas públicas de saúde definidas pelas instâncias políticas e em conformidade com os normativos centrais de organização do sistema.

Todos esses órgãos e estruturas de gestão são constituídos por corpo técnico administrativo especializado, dotados da capacitação e da expertise necessária para a implementação das políticas de saúde. Assim, embora o SUS seja relativamente novo na história brasileira, já conta com o suporte bem consolidado de instâncias técnicas especializadas em suas áreas de atuação e com experiências acumuladas para a atuação no processo de planejamento e execução das questões referentes à saúde.

O arcabouço completo da legislação infraconstitucional e os demais normativos funcionam como balizas para o direcionamento das ações em saúde e para a organização do sistema público, determinando as medidas prioritárias e estruturantes, assim como as orientações para os serviços a serem prestados. O adequado funcionamento desse complexo sistema de saúde depende fundamentalmente da regulação estabelecida por meio da aplicação dos normativos constituídos para a organização do sistema e para o estabelecimento das regras relacionadas à prestação dos diversos serviços de saúde oferecidos.

O Fornecimento de Medicamentos pelo SUS

Estabelecidas as garantias para a assistência farmacêutica integral, esse complexo sistema de atenção à saúde, com a disponibilização de serviços em todo o território nacional, em caráter de universalidade, dependeria ainda da determinação dos critérios necessários para a efetivação desse direito, por meio da definição das regras e dos parâmetros para a prestação dos serviços à população.

Diante da limitação dos recursos disponíveis para o setor da saúde, os gestores públicos têm adotado estratégias gerenciais para o estabelecimento de critérios de priorização das ações, conforme também recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS, 2002).

Nesse sentido, o Ministério da Saúde (BRASIL, 2001) instituiu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), em 1998, com objetivo de garantir a oferta de medicamentos considerados essenciais para população, reafirmada pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) em 2004 (BRASIL, 2007).

A partir da criação dessas políticas foram definidas, por meio de planejamento técnico, as bases para a garantia da oferta dos medicamentos estruturantes para a assistência farmacêutica da população. Assim, a organização da assistência farmacêutica no SUS contemplaria os medicamentos mais básicos para as doenças mais prevalentes, além daqueles direcionados para grupos específicos de pacientes. Por esse processo de planejamento, são selecionados os medicamentos a partir de critérios relativos ao uso racional, à segurança, à eficácia e à qualidade dos produtos disponibilizados (BRASIL, 2001).

É relevante considerar que o orçamento da área de saúde depende fundamentalmente de elaborado planejamento técnico, sob pena de se comprometerem áreas sensíveis da assistência ou a prestação de serviços básicos, uma vez que os recursos financeiros disponíveis se apresentam limitados frente à crescente demanda por serviços de saúde cada vez mais caros e especializados. Tal situação tem se constituído em realidade não apenas nos países em desenvolvimento como em países economicamente mais desenvolvidos (VIEIRA, 2010).

Assim, à nível global, têm sido adotadas listas de medicamentos a serem custeados por recursos públicos, por meio da adoção de critérios definidos de custo-

efetividade. Em 2013, mais de 90% dos países de baixo e de médio poder econômico já haviam desenvolvido e implementado políticas públicas de medicamentos com o estabelecimento de listas de medicamentos essenciais. A lógica da adoção de uma lista oficial é a priorização do atendimento das necessidades básicas da população, no lugar da distribuição aleatória de medicamentos, de acordo com demandas individuais ou de grupos específicos (WIRTZ, 2016).

Dessa forma, prioriza-se a otimização dos recursos em benefício de um maior número de usuários, a partir de critérios técnicos de custo-efetividade. Desde 1989, uma lista de medicamentos denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) é atualizada bianualmente e serve como referência para a instituição da Política de Medicamentos do SUS (VIEIRA, 2010). Essa relação passou a ser regulamentada pelo Decreto nº 7.508/2011, nos arts. 25 e 26. Todos os medicamentos e outros produtos que fazem parte da Rename devem ter registro autorizativo pela Anvisa, conforme dispõem as Leis nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

A concessão ou renovação do registro de medicamentos pela Anvisa é disciplinada atualmente pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 200, de 26 de dezembro de 2017, visando a garantia da qualidade, da segurança e da eficácia dos novos produtos no mercado. De acordo com essa resolução, a Anvisa, órgão regulador competente, é responsável pela avaliação dos critérios de segurança e eficácia dos novos medicamentos, por meio da avaliação técnica dos ensaios clínicos apresentados (fase I, II e III) para determinada forma de administração e indicação terapêutica.

Pelo inciso XVII, art. 7º, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2, de 28 de setembro de 2017, são responsabilidades comuns a todas as esferas de governo o desenvolvimento de ações para a assistência farmacêutica e para o uso racional de medicamentos, com o fim de garantir a disponibilidade e acesso a medicamentos e insumos, de acordo com o estabelecido pela Rename. A Rename ainda pode ser complementada por relação específica complementar estadual, municipal, da União, ou do Distrito Federal com vistas à integralidade do atendimento em saúde.

Assim, a definição estratégica de uma lista de medicamentos essenciais visa apenas a orientar os gestores quanto aos medicamentos a serem oferecidos a sua população, podendo os gestores locais de saúde complementar a lista de medicamentos

essenciais para o atendimento de suas especificidades, conforme a responsabilidade de cada ente federativo. O uso de medicamentos não registrados pela Anvisa é restrito a programas de acesso expandido e de uso compassivo (medicamentos em avaliação para grupos específicos), além da autorização especial para estudos, nos termos da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da Anvisa nº 38, de 12 de agosto de 2013.

O capítulo I, do Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, traz as disposições pertinentes à Rename. Pelo art. 3º, do Anexo XXVII, dessa portaria, o elenco de medicamentos e insumos da Rename é composto pela seguinte estrutura:

I - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

III - Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Origem: PRT MS/GM 533/2012, Art. 1º, III)

IV - Relação Nacional de Insumos; e

V - Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

O art. 4º, do Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, define os critérios para a construção do elenco de medicamentos e insumos da Rename, de forma a estabelecer os critérios técnicos principais para a constituição das listas. Assim, ficou definido que:

I - os medicamentos utilizados na Atenção Básica são aqueles constantes da Relação Nacional dos Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica;

II - a Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar consiste nos medicamentos descritos nominalmente em códigos específicos na Tabela de Procedimentos, Medicamentos, Órteses, Próteses e Materiais do SUS, cujo financiamento ocorre por meio de procedimento hospitalar;

III - as vacinas e soros integram a Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica;

IV - a *Anatomical Therapeutic Chemical*, da Organização Mundial da Saúde (ATC/MS), utilizando-se o Subgrupo Farmacológico (3º Nível ATC) e o Subgrupo Químico (4º Nível ATC), seria o padrão de nomenclatura utilizado;

V - as indicações terapêuticas definidas no Formulário Terapêutico Nacional (FTN), nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou diretrizes específicas publicadas pelo Ministério da Saúde foram empregadas para a alocação dos medicamentos na Rename; e

VI – a inclusão dos medicamentos dependeria do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A mesma portaria estabelece ainda no art. 5º, do Anexo XXVII, que a incorporação, exclusão e alteração de medicamentos e insumos na Rename são realizadas pelo Ministério da Saúde, com a assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

A Rename é disponibilizada pelo Ministério da Saúde em endereço eletrônico específico na rede para permitir o acesso a usuários, gestores e demais agentes públicos que precisem ter conhecimento sobre seu conteúdo (<http://www.saude.gov.br/medicamentos>).

O Anexo 1, do Anexo XXVII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, traz a PNM vigente. Estabelece como propósito dessa política a garantia da segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos, assim como a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos essenciais. A implementação da política depende da programação e planejamento de ações em conformidade com os princípios e diretrizes do SUS.

Para permitir o acesso de medicamentos seguros, eficazes e com qualidade, a PNM traz as seguintes diretrizes:

a) Adoção de relação de medicamentos essenciais – são aqueles considerados básicos e indispensáveis para o atendimento da maioria dos problemas de saúde. Essa relação deve constituir-se em lista básica de amplo acesso para toda a população, servindo de referência para as ações de saúde, mas podendo ser complementada pelos gestores estaduais e municipais.

b) Regulamentação sanitária de medicamentos – destaca o papel do Estado nos cuidados para o registro de medicamentos e a autorização para o funcionamento de

estabelecimentos do setor, em conformidade com os princípios de farmacovigilância. Envolvem também os incentivos à consolidação do uso dos medicamentos genéricos.

c) Reorientação da assistência farmacêutica – com o desenvolvimento de estratégias para a organização da assistência farmacêutica por meio da descentralização da gestão, promoção do uso racional dos medicamentos, da otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público, além do desenvolvimento de iniciativas para a redução de preços. Orienta a política para a cobertura das doenças mais prevalentes, para os medicamentos de uso continuado e de custo elevado, a partir de critérios de custo-benefício e de custo-efetividade.

d) Promoção do uso racional de medicamentos – com ações de educativas e de orientação para os profissionais prescritores e para os usuários consumidores. Envolve ainda o fortalecimento do uso dos medicamento genéricos e as limitações às propagandas e ações mercadológicas da indústria de medicamentos.

e) Desenvolvimento científico e tecnológico/Promoção da produção de medicamentos – por meio da previsão da revisão sistemática das tecnologias e inovações do mercado farmacêutico, assim como o estímulo ao desenvolvimento da indústria nacional de medicamentos.

f) Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos – fortalecimento do cumprimento da legislação sanitária de inspeção e fiscalização, que permitam a manutenção do padrão de qualidade e segurança dos fármacos dispensados.

g) Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos – mediante a capacitação contínua do corpo técnico envolvido com as atividades de planejamento, programação e operacionalização do política de medicamentos.

A PNM estabelece ainda como prioridade a revisão permanente da Rename, em processo de atualização contínua, por meio da avaliação das prioridades nacionais de saúde, da segurança, da eficácia terapêutica, da qualidade e da disponibilidade dos produtos.

A PNM também dispõe sobre as responsabilidades do Ministério da Saúde para a efetivação da política de medicamentos. Esse órgão é o responsável pela prestação da cooperação técnica e financeira às demais instâncias do SUS no desenvolvimento das atividades da política, assim como possui a prerrogativa do estabelecer de normas e promover a assistência farmacêutica nas três esferas de Governo.

Ao Ministério da Saúde caberia ainda, de acordo com a PNM, a promoção do uso racional de medicamentos junto à população, aos prescritores e aos dispensadores; o incentivo à revisão das tecnologias de formulação farmacêutica e ao desenvolvimento de estratégias para a melhoria do setor de medicamentos; a coordenação e sistematização da vigilância sanitária para a garantia da segurança e qualidade dos medicamentos; e a realização da revisão periódica e a atualização contínua da RENAME, assim como a sua divulgação, inclusive via *internet*.

Pela PNM, as responsabilidades dos gestores das Secretarias Estaduais de Saúde envolvem a coordenação da articulação local da política de medicamentos e o apoio aos municípios; a formulação da política estadual de medicamentos; a promoção do uso racional de medicamentos; a implementação das ações de vigilância sanitária de sua competência; assim como a definição da relação estadual de medicamentos, com base na RENAME, e em conformidade com o perfil epidemiológico do estado.

Ao Gestor municipal, pela PNM, caberia ainda a execução da assistência farmacêutica e das ações de vigilância sanitária a nível local; a promoção do uso racional de medicamentos; a execução da definição da relação municipal de medicamentos essenciais, com base na RENAME, a partir das necessidades do perfil nosológico de sua população; a responsabilidade pelos produtos destinados à atenção básica, além de outros medicamentos essenciais definidos no Plano Municipal de Saúde.

O Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017, incorpora a PNAF, que detalha as bases da organização da câmara técnica para a avaliação da política de medicamentos, do comitê nacional para a promoção do uso racional de medicamentos e as normas para o financiamento da assistência farmacêutica.

De acordo com o art. 535, do Título V, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 6, de 29 de setembro de 2017, os medicamentos que compõem a assistência farmacêutica no SUS podem ser divididos em três grandes blocos: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado.

Os medicamentos do Componente Básico são destinados à atenção primária em saúde, abrangendo os tratamentos para as doenças mais prevalentes, para a aquisição de medicamentos e insumos para agravos e programas de saúde específicos, conforme art. 2º, da Portaria nº 1.555/GM/MS, de 30 de julho de 2013. Esse componente é de

responsabilidade dos estados, do Distrito Federal e dos municípios, com financiamento compartilhado, conforme critérios definidos no art. 3º, desse mesmo normativo.

Os fármacos do Componente Estratégico são adquiridos diretamente pelo Governo Federal e distribuídos para os demais entes federativos. Pelo art. 536, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/ 2017, o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica é direcionado para financiamento de ações de assistência farmacêutica dos seguintes programas de saúde:

I - controle de endemias, como a tuberculose, a hanseníase, a malária, a leishmaniose, a doença de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional;

II - anti-retrovirais do programa DST/AIDS;

III - sangue e hemoderivados;

IV - imunobiológicos.

O Componente Especializado, em substituição ao termo excepcional ou de alto custo, é regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017. Pelo art. 48, do Anexo XXVIII, dessa portaria, o referido componente contempla medicamentos direcionados para os tratamentos especializados e de maior complexidade, com custo mais elevado, em conformidade com Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Pelo art. 49, do Anexo XXVIII, do mesmo normativo, esse componente pode ser dividido nos seguintes grupos:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, voltados para tratamentos mais complexos, refratários ao tratamento de primeira ou segunda linha, e de elevado impacto financeiro, sendo dividido em:

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

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos

Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos para tratamentos de menor complexidade que do Grupo 1, refratários ao tratamento de primeira linha sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como a primeira linha de cuidado. Estão sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Os medicamentos do Componente Especializado são definidos de acordo com os seguintes critérios (art. 50, do Anexo XXVIII, da Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017):

I - complexidade do tratamento da doença;

II - garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e

III - manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS.

Além da definição de uma política nacional para a assistência farmacêutica e do estabelecimento de uma lista de medicamentos essenciais, caberia ainda a definição dos normativos necessários para a delimitação das regras relativas à concessão de medicamentos pelo Estado. Nesse sentido, a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que trouxe alterações à Lei nº 8.080/1990, acrescentou dispositivos normativos para a organização da assistência terapêutica integral, assim como para a incorporação de tecnologias em saúde, conforme pode ser observado em seus arts. 19-M a 19-Q.

Esses normativos cuidaram da disciplina do que seria a assistência terapêutica integral a ser oferecida no âmbito do SUS. Essa assistência abrangeria, em linhas gerais, a dispensação de medicamentos e produtos para saúde, em conformidade

com diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico, ou em conformidade com as listas pactuadas pelos gestores (art. 19-P). Da mesma forma, no inciso II, do art. 19-M, estabeleceu-se que a oferta de procedimentos terapêuticos seriam os constantes das tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS.

Outra novidade trazida pela Lei nº 12.401/2011 foi a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), como corpo técnico responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas (art. 19-Q). A Conitec integra o Ministério da Saúde, constituindo órgão colegiado com representantes do Ministério da Saúde, da ANS, da Anvisa, do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Federal de Medicina (CFM) (Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011).

As alterações da lista de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica dependem da decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), conforme Portaria de Consolidação GM/MS nº 2/2017.

Assim, a partir de critérios técnicos, é avaliada periodicamente a necessidade de incorporação de novos medicamentos com comprovada eficácia para os diversos tratamentos de saúde, conforme atualizações dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT) e das relações de medicamentos custeados pelo SUS (Decreto nº 7.508/2011, arts. 22, parágrafo único, e 26, parágrafo único).

Além disso, o art. 28 do Decreto nº 7.508/2011 dispõe que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica submete-se cumulativamente aos seguintes requisitos:

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

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

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

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

Pelo mesmo normativo, os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica por questões de saúde pública. Além disso, o Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

E em seu art. 29, o mesmo decreto estabelece que tanto a Rename como as relações específicas estaduais, distritais ou municipais de medicamentos apenas poderão compreender produtos com registro na Anvisa.

Desse modo, resta evidente extenso esforço organizativo de planejamento e disciplinamento das regras para a concessão dos benefícios relativos à concessão de medicamentos pelo SUS, por meio de disposições legais resguardadas pela Constituição. Essas disposições legais autorizam a elaboração das portarias que também cuidam de estabelecer as orientações e regramentos para a gestão dos serviços de saúde, incluindo a assistência farmacêutica.

O Poder Judiciário Brasileiro e a Regulação Administrativa

Apesar da existência de extensa regulamentação referente à concessão de medicamentos pelo SUS, o Poder Judiciário não tem observado esses referenciais em suas decisões, bem como tem adotado sistemática própria para a concessão das demandas por medicamentos. Dessa forma, desconsidera em suas decisões a aplicação dos normativos técnicos, relacionados a assistência farmacêutica, interferindo no planejamento e na implementação das políticas públicas de saúde.

Os movimentos pela garantia dos direitos sociais, dentre eles o direito à saúde, permitiram o estabelecimento constitucional desses direitos para toda a população brasileira, representando importante avanço no campo das conquistas democráticas. Mas, ao estabelecer o direito à saúde de forma abrangente e de limites pouco definidos, a Constituição Brasileira introduziu novos desafios aos gestores públicos responsáveis pela implementação das políticas do setor. Assim, por força da amplitude da cobertura do sistema e do grande número de serviços a serem ofertados, sob o manto do direito constitucional à vida e à saúde, o Poder Judiciário passou a ser evocado para o atendimento de todos os tipos de demanda por serviços de saúde e para

o fornecimento de produtos relacionados ao tratamento dos pacientes (CHIEFFI; BARATA, 2009; SANT'ANA et al., 2011).

O direito à saúde, incluindo o direito à assistência farmacêutica, estabeleceu-se como direito fundamental, o que permitiu a demanda por tutelas judiciais, resultando no aumento das demandas por processos com vistas à efetivação desse direito. As demandas individuais e coletivas por tratamentos de saúde tiveram início na década de 90, com destaque para as ações voltadas ao custeio dos tratamentos de pacientes com HIV/AIDS. Tal fenômeno social e jurídico tem sido cunhado de judicialização da saúde, em grande parte decorrente de solicitações relacionadas a demandas por medicamentos (VENTURA, 2010).

Diante dos impactos causados por essas demandas, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou trabalho de auditoria para avaliar e investigar a situação da judicialização da gestão da saúde no país, por meio de levantamento de dados do Ministério da Saúde, da Justiça Federal e de nove Tribunais Estaduais (TCU, 2017).

Pelo levantamento de dados de nove Tribunais Estaduais, dos anos de 2013 e 2014, esse trabalho encontrou que a grande parte das demandas de saúde, cerca de 88%, foram direcionadas aos tribunais estaduais. A maior parte delas concentradas nos estados de São Paulo, Rio Grande do Sul e Minas Gerais (cerca de 70%). Do levantamento das demandas judiciais nos estados, constatou-se que mais de 85% eram referentes ao fornecimento de medicamentos e tratamento médico-hospitalar. Além disso, pôde-se evidenciar que a maioria dos processos eram referentes a pedidos judiciais individuais e não a ações coletivas

Pelos levantamentos dessa auditoria (TCU, 2017), conforme informações do Ministério da Saúde, a quantidade de ações relacionadas à saúde teria aumentado de 5.967 em 2010 para 12.932 em 2014. O Ministério da Saúde também informou que os gastos gerados pelo cumprimento das decisões judiciais, apenas em relação a medicamento e insumos, cresceram mais de quatorze vezes em oito anos, de 70 milhões de reais em 2008 para mais de um bilhão de reais em 2015. De 2010 a 2015, esse órgão teria gasto mais de R\$ 2,7 bilhões com demandas judiciais, sendo que mais de 54% correspondia apenas a três medicamentos (Elapraxe®: idursulfase; Naglazyme®: galsulfase; e Soliris®: eculizumabe). Nenhum desses fármacos pertencia às relações de medicamentos do SUS ou aos protocolos e diretrizes. Ressalte-se que o medicamento Soliris® também não possuía registro na Anvisa ao tempo da auditoria.

De acordo com essa mesma auditoria, os impactos financeiros nos estados também têm sido elevados. No ano de 2014, os gastos com a judicialização da saúde, apenas nos estados de SP, MG e SC, totalizaram R\$ 772.446.023,96. Nesses estados, os gastos para o fornecimento de medicamentos corresponderam a mais de 80% dos gastos com demandas judiciais.

Esses trabalhos de auditoria também constataram que nos estados de SP e SC, os gastos com medicamentos não pertencentes às relações de medicamentos do SUS representaram mais de 50% em 2013 e a mais de 65% em 2014 do total dos gastos com medicamentos judicializados.

A partir do ano 2000, aumenta a incidência de ações judiciais como meios para a inclusão de medicamento nas listas oficiais de fornecimento de medicamentos pelo SUS (MESSEDER et al., 2005). VIEIRA e ZUCCHI (2007) procederam ao exame de 170 ações ajuizadas contra o município de São Paulo para a aquisição de medicamentos, nas quais se verificou que 38% dos itens solicitados não constavam em lista de fornecimento pelo Governo. Os medicamentos antineoplásicos foram responsáveis por 75% do total de gastos decorrentes dessas ações, embora representassem apenas 7,2% do total de itens solicitados. Destaque-se que dois desses medicamentos ainda não possuíam registro no Brasil e que a maioria carecia de estudos de comprovação de eficácia.

Pelos trabalhos de CHIEFFI e BARATA (2009), ao analisarem processos judiciais do ano de 2006 no estado de São Paulo, verificou-se que 77% das demandas correspondiam a medicamentos ainda não incluídos na Rename. As prescrições médicas que embasaram os pedidos não foram provenientes de estabelecimentos da rede do SUS em 53% das ações. Estudo realizado pelos mesmos autores (CHIEFFI; BARATA, 2010) também constatou que a maioria das demandas destinava-se à solicitação de medicamentos de valor elevado, novos no mercado de saúde, ainda sem a devida comprovação de vantagens em relação aos existentes.

BORGES e UGÁ (2010) encontraram que 48% dos medicamentos demandados em sentenças proferidas em 2006, no estado do Rio de Janeiro, não faziam parte das listas do SUS. Nesse trabalho, verificou-se que, em 89% dos casos, os pedidos foram julgados totalmente procedentes. As decisões, em geral, foram fundamentadas no art. 196 da Constituição Federal, no sentido de se garantir a todos a integralidade da assistência à saúde. Essas decisões também destacavam o dever solidário dos entes

federativos no fornecimento dos medicamentos, independentemente dos normativos referentes à divisão de financiamento dos componentes da assistência farmacêutica.

VENTURA et al. (2010) realizaram trabalho de levantamento de processos com demandas por medicamentos no município do Rio de Janeiro, no período de 2007 a 2008. Dos 289 processos analisados, houve concessão da antecipação de tutela em 100% deles, a partir dos documentos fornecidos pelos demandantes, dentre atestados e receituários médicos. Em 96,8% não houve exigência de documentos adicionais aos apresentados na petição inicial.

Trabalho que avaliou demandas judiciais por medicamentos no estado de Santa Catarina (BOING et al., 2013) identificou aumento no número desses processos, que passaram de apenas um em 2000 para 3.542 em 2006. Apenas o grupo dos medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores correspondeu a 77% dos valores comprometidos com essas demandas.

LEITÃO et al. (2016) avaliaram 58 ações judiciais no estado da Paraíba e identificaram que os medicamentos antineoplásicos corresponderam a 76% dos gastos decorrentes das ações judiciais, sendo que um deles ainda não possuía registro no Brasil. Além disso, dos medicamentos solicitados, 76,29% não faziam parte da Rename da época. Verificou-se ainda que a maioria das ações apresentavam apenas a prescrição médica como único elemento de prova para concessão das demandas, muitas vezes concedidas em caráter de urgência.

Em trabalho que analisou 347 ações no Estado do Paraná (NISIHARA et al., 2017), pôde-se observar que de um total de 384 medicamentos solicitados, 85,5% não faziam parte da Rename vigente à época. Mas apenas em 2,4% dos casos os medicamentos não eram registrados pela Anvisa. As decisões foram favoráveis ao pedido em 70% dos casos, com antecipação da tutela. Os medicamentos relacionados à área de oncologia (23,6% do total dos medicamentos) corresponderam a 56% do total dos gastos.

Em outro trabalho que avaliou as decisões e as condutas adotadas pelo Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina (CANUT, 2017), observou-se a responsabilização de municípios pelo fornecimento de medicamentos, com base nas garantias constitucionais da integralidade da atenção à saúde, sem considerar normativos infraconstitucionais aplicáveis aos casos. As decisões adotavam

fundamentações semelhantes para todos os casos, independentemente do tipo do medicamento, sem observarem se eram padronizados ou não, a qual componentes pertenciam, qual o tipo de uso, se possuíam o registro da Anvisa e se o médico prescritor era do SUS, dentre outros critérios estabelecidos pela legislação.

Pelos dados levantados pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE), a maioria (97%) das demandas judiciais são constituídas por ações individuais para tratamento médico, em sua maior parte relacionadas a medicamentos. Além disso, conforme também apontado em outros estudos, a maioria dessas demandas são favoráveis aos demandantes, diferentemente do que ocorre em outros países como Indonésia, Nigéria e África do Sul (YAMIN; GLOPPEN, 2011).

As decisões do Poder Judiciário no âmbito das decisões por demandas relacionadas à saúde têm acatado, em grande parte, o mérito dos pedidos, aceitando prontamente os pedidos solicitados e desconsiderando critérios técnicos, já regulamentados por instâncias regulatórias com a *expertise* necessária para a avaliação referente a esses assuntos (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Em trabalho de revisão de estudos sobre o tema da judicialização em saúde (CATANHEIDE et al., 2016), verificou-se que muitas das ações que tramitam pelo Judiciário poderiam ser evitadas caso as listas do SUS fossem respeitadas ou se houvesse maior comunicação entre autoridades judiciais e os gestores do SUS, uma vez que considerável parcela dos medicamentos requisitados já fazia parte das relações do SUS ou apresentavam substitutos nessas listas. Os percentuais de medicamentos não pertencentes às listas do SUS levantados por esses estudos variaram de 55% a 77,5%.

Esses quadros apresentados são representativos dos problemas de legitimidade que as instâncias técnicas do Poder Executivo e as agências regulatórias do setor saúde, responsáveis pela organização e normatização da assistência farmacêutica, têm enfrentado. Ainda que o Poder Judiciário possua as prerrogativas para garantir a efetivação do direito à saúde, diante das falhas do Estado na prestação dos serviços públicos, a interferência desmedida na organização do sistema de saúde também não parece ser a alternativa mais acertada.

Pôde-se observar que a atuação do Poder Judiciário atinge estratégias fundamentais de planejamento em saúde ao privilegiar a concessão de serviços de

tratamento curativo, com potenciais impactos sobre o desenvolvimento das ações de prevenção e promoção de saúde, em razão do comprometimento do orçamento público do setor. Assim, a atuação do Poder Judiciário se sobrepõe ao papel programático e regulatório do corpo técnico especializado das instâncias do Executivo, impondo ingerências à complexa organização do sistema de saúde.

As decisões do Poder Judiciário têm muitas vezes desconsiderado por completo a existência da normatização regulatória específica do setor saúde, aplicável ao fornecimento de medicamentos pelo SUS. No lugar de se limitarem à verificação dos requisitos de constituição das políticas públicas e do correto funcionamento das instâncias de regulação e gestão da saúde, atuam de forma positiva, com a imposição direta da prestação demandada.

Setores do Poder Judiciário, atentos ao crescente número das ações em saúde e aos potenciais impactos dessas decisões sobre o planejamento e o orçamento do setor, têm mobilizado esforços no sentido de estabelecer diretrizes e recomendações para a atuação de juízes e tribunais. Assim, além de desconsiderarem as normas e a organização das instâncias de saúde do Poder Executivo, o Poder Judiciário ainda tem se organizado em tentativas de racionalizar as demandas que chegam à justiça, com estabelecimento de parâmetros e critérios paralelos às orientações dos gestores públicos e às próprias disciplinas normativas já existentes.

Em 28 de abril de 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) realizou a Audiência Pública nº 4, que contou com a participação de especialistas da área de saúde, advogados, defensores públicos, promotores, magistrados e gestores, para a discussão de soluções para as demandas relativas ao direito à saúde, quanto à responsabilidade dos entes da federação pelas prestações em saúde, e sobre as questões relacionadas às demandas ao Poder Público para o fornecimento de medicamentos e outros insumos (STF, 2009).

A partir dos resultados dessa audiência, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) estabeleceu grupo de trabalho para tratar sobre a judicialização da saúde e buscar alternativas para lidar com tema. Desse grupo, resultou a Recomendação CNJ nº 31, de 30 de março de 2010, que estabelece diretrizes aos tribunais e aos magistrados em relação às demandas judiciais que envolvem a assistência à saúde. Dentre as principais recomendações podem ser mencionadas:

a) A celebração de convênios para apoio técnico composto de médicos e farmacêuticos para auxiliar magistrados na apreciação de questões clínicas relacionadas à saúde – os chamados Núcleos de Apoio Técnico (NATs) ou Câmaras Técnicas;

b) Orientação aos magistrados no sentido de aprimorarem a descrição e a documentação referente às solicitações de saúde; de evitarem o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções; de procederem à comunicação prévia com os gestores das áreas de saúde demandas;

c) Incorporação dos conhecimentos relativos à saúde pública nos programas de formação e atualização de magistrados.

Em seguida, a Resolução CNJ nº 107, de 6 de abril de 2010 instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. De acordo com a Resolução, caberia a esse Fórum o monitoramento e o acompanhamento das ações judiciais com demandas para a prestação de serviços de saúde, como o fornecimento de medicamentos, dentre outros; bem como a proposição de medidas para a otimização das rotinas processuais e para a prevenção de conflitos.

Levantamento realizado pelo CNJ (2015), referente a processos de saúde pública e de saúde suplementar julgados em 2011 e 2012 pelos Tribunais de Justiça dos estados de Acre, do Mato Grosso do Sul, de Minas Gerais, do Paraná, do Rio Grande do Norte e de São Paulo, apontou as seguintes características em relação a esses processos:

a) ações judiciais direcionadas principalmente sobre mecanismos curativos de saúde (medicamentos, tratamentos, insumos etc.) e pouco sobre aspectos preventivos (vacinas, exames etc.);

b) a litigância é predominantemente individual;

c) a taxa de deferimento elevada, sendo que na maioria dos casos houve concessão da antecipação de tutela sem pedido de informações complementares;

d) a maioria das decisões pesquisadas não citou ou tomou como referência a audiência pública do STF de 2009, os normativos do CNJ sobre o tema, bem como o Fórum Nacional e os comitês estaduais.

Em meio ao aumento das discussões sobre o tema da judicialização da saúde, principalmente com a Audiência nº 4 do STF, o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE foi emblemático de uma nova fase das jurisprudências dos tribunais superiores, por iniciarem tentativas de analisar mais

aprofundadamente as questões referentes ao fornecimento de medicamentos pelo SUS, com a racionalização de critérios a serem seguidos para as decisões (BALESTRA NETO, 2015).

A partir desse ponto, outros julgados do STF, no âmbito de recursos extraordinários, também têm se direcionado no sentido do estabelecimento de critérios específicos para a concessão de medicamentos pelo SUS. Nos Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718, foi reconhecida a repercussão geral da matéria, embora ainda não tenham sido encerrados os julgamentos.

No caso do RE 566.471/RN, o relator, ministro Marco Aurélio, tem defendido o entendimento de que, havendo transgressão ao mínimo existencial, deve ser reconhecida a validade da atuação do Poder Judiciário para as situações não abrangidas pelas políticas públicas. Para que se configure o dever estatal para o fornecimento de medicamentos, deveriam ser atendidos dois critérios: a imprescindibilidade do medicamento, comprovada por laudo médico, exame ou indicação médica lícita, proporcionando aumento da sobrevida ou melhoria da qualidade de vida do paciente, no caso de não haver outro com menor custo e mesma eficácia; e a incapacidade financeira para a aquisição do medicamento, comprovada pelas declarações dos familiares de que não podem custear a compra.

No RE 657.718/MG, também relatado pelo ministro Marco Aurélio, discute-se a possibilidade de obrigar o poder público, mediante ação judicial, a fornecer medicamento não registrado pela Anvisa. No voto do relator, destaca-se o entendimento de que não podem juízes e tribunais, sob o argumento de darem efetividade ao direito constitucional à saúde, autorizarem o uso de medicamentos que estariam desprovidos de respaldo científico quanto à efetividade e à segurança, de acordo com a avaliação do órgão técnico responsável.

No âmbito desse recurso extraordinário, o relator propõe que o registro pela Anvisa seja condição inafastável para o fornecimento de medicamentos pelo Estado. Embora o voto do relator tenha sido nesse sentido, a decisão quanto ao tema ainda não tinha sido esgotada pelo STF, de modo que a competência técnica da Anvisa para a liberação do uso de medicamentos no país ainda pode vir a ser questionada pelo Poder Judiciário. Esse processo foi declarado extinto sem exame de mérito, em razão do falecimento da recorrente, e aguarda análise quanto à possível substituição do paradigma da repercussão geral.

Por fim, em análise de recurso repetitivo (Recurso Especial nº 1.657.156 - RJ), cujo Acórdão foi publicado em 04/05/2018, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) discutiu a possibilidade de se impor aos entes federados o fornecimento de medicamento não incorporado aos normativos do SUS, independentemente do custo do fármaco e da autorização pela Anvisa para a sua utilização em território nacional.

Na análise da referida controvérsia, concluiu-se pelo entendimento de que a jurisprudência sobre o tema autoriza o fornecimento de medicamentos pelo Estado sem o atendimento dos critérios estabelecidos pela Lei nº 8.080/1990. Assim, em conformidade com os julgados preexistentes, foram estabelecidos requisitos próprios a serem seguidos pelo Poder Judiciário para o fornecimento de medicamentos que estariam fora das listas oficiais do SUS. Na decisão, consta que a justiça poderá determinar ao poder público o fornecimento de medicamentos ainda não incorporados às listas ou normativos do SUS, desde que atendam aos seguintes critérios:

1 – Seja comprovado pela parte autora, mediante laudo médico fundamentado e devidamente circunstanciado (da lavra de médico que assiste o paciente), que o medicamento pleiteado lhe seja imprescindível, sendo necessário também demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o efeito do tratamento pretendido;

2 – A demonstração da incapacidade financeira do demandante (paciente) de arcar com o custo do medicamento prescrito; e

3 - Existência de registro do medicamento na Anvisa.

O relatório do voto vencedor desse recurso especial ainda recomenda que os órgãos julgadores, em momento posterior ao trânsito em julgado de um caso concreto, comuniquem ao Ministério da Saúde e à Conitec sobre a decisão e seus efeitos, para que procedam a estudo de viabilidade para a incorporação dos medicamentos às listas do SUS.

Assim, apesar da existência de instâncias regulatórias e de gestão bem estabelecidas e atuantes na organização do setor saúde, o Poder Judiciário parece não dar respaldo aos atos confiados ao corpo técnico-administrativo com competência para o planejamento e a implementação das políticas de saúde. De outro modo, poderia estar ocorrendo um excesso de poder nas decisões judiciais que afastam os normativos

técnicos existentes e impõem verdadeiras alterações positivas à organização e à gestão de setores estratégicos de governo.

Ao analisar os critérios estabelecidos pelo STJ para o fornecimento de medicamentos pelo SUS, resta evidente que o Poder Judiciário inova em normatizações e desconsidera regras estabelecidas pela legislação, regulamentadas pelo Poder Executivo, no devido exercício do poder normativo e regulamentar.

Quanto ao primeiro requisito, a demonstração da necessidade do medicamento não contempla as regras estabelecidas pelos arts. 19-M a 19-Q, da Lei nº 8.080/1990, assim como os critérios regulamentados pelo o art. 28, do Decreto nº 7.508/2011. Afastou-se, por exemplo, a necessidade de o demandante ser assistido pelo SUS e de o medicamento ser prescrito por profissional de saúde do SUS. Além disso, esse requisito não deixa claro como seria realizada a avaliação da documentação comprobatória por juízes ou tribunais, não fazendo remissão a NATs, a Câmaras Técnicas ou a avaliações periciais.

Quanto ao terceiro requisito, referente à obrigatoriedade de aprovação do medicamento pela Anvisa, deve-se ressaltar que já existem normativos específicos nesse sentido. Pelo art. 29, do Decreto nº 7.508/2011, as listas de medicamentos a serem fornecidos pelo SUS devem compreender apenas produtos com registro na Anvisa. Do mesmo modo, pelas Leis nº 6.360/1976 e nº 9.782/1999, todos os medicamentos e outros produtos que fazem parte das listas do SUS devem ter registro autorizativo pela Anvisa. Assim, tanto a legislação quanto a norma regulamentadora já preveem essa regra como medida de segurança em saúde pública a ser seguida para o fornecimento de medicamentos aos usuários do SUS.

Além disso, a recomendação contida no REsp nº 1.657.156 – RJ, quanto à realização de comunicação ao Ministério da Saúde e ao Conitec em momento posterior ao trânsito em julgado, compromete as propostas de melhoria da intercomunicação entre os órgãos julgadores e as instâncias técnicas de gestão. Ao contrário, deveria ser estimulada a interlocução prévia com os setores técnico-administrativos, conforme as orientações da Recomendação CNJ nº 31/2010.

Desse modo, pode-se observar a falta de sincronia entre as decisões das instâncias do Poder Judiciário e os normativos direcionadores das políticas de saúde. Nesse sentido, normativos organizadores do complexo sistema de saúde, construídos no

âmbito do Poder Legislativo ou elaborados a partir de planejamento e de critérios técnicos pelas instâncias do Poder Executivo, vêm sendo suplantadas por decisões de juízes e tribunais em demandas individuais pelo fornecimento de medicamentos.

Como resultado de decisões do Poder Judiciário na concessão de medicamentos ainda não autorizados pela Anvisa ou não incluídos nas políticas de saúde em listas ou protocolos oficiais, pode-se observar o crescimento de gastos para demandas específicas, as quais podem vir a comprometer o planejamento de ações básicas em saúde.

Assim, a regulação estabelecida pelo Estado Administrativo tem sido negligenciada e relegada a segundo plano frente ao entendimento do Poder Judiciário quanto à forma de distribuição de direitos pelo Estado. A racionalização do planejamento do sistema de saúde tem sido alterada e muitas vezes desfigurada pela constante intervenção do Poder Judiciário na governança estatal de complexos programas de governo e na prestação de serviços públicos fundamentais.

Os levantamentos realizados revelam o aumento cada vez maior do número de processos relacionados ao fornecimento de medicamentos e insumos pelo Estado, por meio do SUS, e a escalada no montante de gastos com o atendimento dessas demandas. Observou-se que as decisões judiciais não têm se submetido à lógica de racionalização do sistema de saúde, que já se encontra em nível razoável de organização e estruturação, com instituições sólidas de gestão e com arcabouço detalhado de normativos primários, secundários e regulamentares, com forte teor regulatório.

Ao não se atentarem aos normativos de regulação referentes ao fornecimento de medicamentos, as decisões judiciais têm permitido a concessão de liminares apenas com base em prescrições médicas como prova, descaracterizando toda a sistemática de planejamento e implementação dos programas de assistência aos medicamentos (CATANHEIDE et al., 2016; LEITÃO et al., 2016).

Pelos levantamentos realizados, pôde-se observar o padrão de demandas individuais por medicamentos de custo elevado, muitas vezes ainda não incorporados às listas e protocolos do SUS, ou mesmo sem a devida autorização pelo órgão técnico regulador do registro de medicamentos no país, realizado pela Anvisa.

Como consequência positiva das reclamações por medicamentos no Poder Judiciário, tem sido destacado o papel dessas ações como meios propulsores para a

resolução dos problemas de acesso à saúde ou para a agilização do processo de incorporação de tecnologias no SUS. Nesse sentido, destacam-se as ações para a cobertura dos tratamentos medicamentosos para HIV/Aids pelo SUS na década de 90 e o aumento acelerado da inclusão de novos fármacos nas listas oficiais a partir dos anos 2000 (MESSEDER et al., 2005; VENTURA et al., 2010).

Entretanto, dentre os efeitos negativos dessas decisões judiciais podem ser mencionados: a dispensação de medicamentos não padronizados; o uso *off label*, ou seja, fora dos protocolos clínicos validados; a desconsideração da alternativa terapêutica disponível no SUS, sem fundamentação científica ou da medicina baseada em evidência; o desrespeito às diretrizes das políticas de saúde quanto ao uso racional e seguro de medicamentos; o descumprimento aos protocolos clínicos e à autoridade da Anvisa para o registro de medicamentos e na vigilância sanitária; a contrariedade às disposições da Lei nº 8.080/1990 e, conseqüentemente, às recomendações da Conitec (CANUT, 2017).

Os aumentos dessas demandas podem estar relacionados a distorções criadas na cadeia de requisição de medicamentos, resultantes da atuação do poder econômico de grandes empresas farmacêuticas em associação a profissionais de saúde e advogados privados (MEDEIROS et al., 2013; DINIZ; SCHMARTZ, 2013). Essas ações poderiam estar atuando como estratégias de mercado para a incorporação de novos medicamentos às listas oficiais do SUS, mesmo sem estudos comprobatórios suficientes dos benefícios trazidos pela introdução de novos fármacos (VENTURA et al., 2010). Esses interesses econômicos associados aos serviços públicos oferecidos pelo Estado poderiam comprometer o equilíbrio e a sustentabilidade do sistema de saúde, assim como a adequada alocação dos recursos.

A intervenção das decisões judiciais no fornecimento de medicamentos pelo Estado têm provocando ainda interferências na organização do SUS e em suas diretrizes de descentralização, hierarquização e regionalização, ao estabelecer o entendimento jurídico sobre a responsabilidade solidária entre os entes federativos, permitindo a propositura da ação contra todos os entes, conjuntamente ou não, conforme a opção do interessado e independentemente do tipo de prestação ou medicamento requerido (CANUT, 2017).

Desse entendimento resulta a exigência de uma contraprestação totalmente fora da distribuição e da organização de competências do SUS, além da sobrecarga de

demandas para determinados entes da Federação, sem o atendimento da lógica de divisão de competências e de distribuição dos recursos para a cobertura dos serviços oferecidos. Somam-se a isso potenciais prejuízos decorrentes da realização de compras emergenciais, de forma direta, em geral a preços muito superiores às aquisições por licitação, sem a observância dos critérios requeridos para a programação e para a realização das aquisições públicas.

Assim, a multiplicação de demandas judiciais em todos os entes da federação, com a propositura de ações nas várias esferas de governo, simultaneamente ou não, causa impactos sobre a organização do SUS e sobre os orçamentos públicos. Essa situação prejudica a racionalização e planejamento do financiamento da assistência farmacêutica, uma vez que compromete a lógica das compras governamentais, ao ignorar a divisão das competências para financiamento dos componentes da política de medicamentos, resultando em desperdício de recursos e na ineficiência das ações de saúde.

Pela Teoria do Estado Administrativo, as instituições de gestão do Poder Executivo deveriam ser valorizadas e respaldadas pelo Poder Judiciário no âmbito de suas competências. Essas instituições formadas por corpo de burocratas com conhecimentos específicos do setor regulado seriam as mais credenciadas para estabelecerem os critérios técnicos para o funcionamento do complexo sistema de saúde pública.

Por meio de suas competências técnicas, essas instituições reguladoras possuiriam os melhores atributos para a definição das regras específicas do setor e para o melhor planejamento das ações necessárias. Diante das dificuldades de gestão dos recursos de saúde, torna-se cada vez importante o estabelecimento de meios para o uso racional das novas tecnologias em saúde, de modo a permitir padrão adequado de assistência, por meio do estabelecimento das regras para a incorporação de tecnologias e para o acesso aos recursos de saúde. Tais procedimentos possibilitariam a integralidade na oferta dos serviços de saúde, para todos os níveis de atenção, resultando em mais equidade e efetividade na assistência farmacêutica.

Caberia ao Poder Judiciário estabelecer meios de comunicação com as instâncias técnicas do Poder Executivo para a avaliação adequada das demandas apresentadas, em consonância com as normas específicas do setor e com as políticas de saúde já implementadas. Para isso, poderiam os agentes do Judiciário procederem a

consultas às instâncias técnicas responsáveis ou solicitarem avaliações periciais, de modo a melhor avaliarem o deferimento dos pedidos. Nesse sentido, são importantes as iniciativas dos convênios entre tribunais e os NATs (ou Câmaras Técnicas) para a cooperação no compartilhamento de informações sobre a normatização da assistência farmacêutica e sobre a avaliação técnica referente aos medicamentos demandados.

A desconsideração dos normativos reguladores da assistência farmacêutica podem ser decorrentes do desconhecimento por parte dos operadores da justiça – juízes, defensores, membros do ministério público e advogados – quanto aos critérios e regulamentos do setor saúde, relacionados ao uso racional de medicamentos, à proteção e à segurança dos pacientes, bem como sobre as exigências de eficácia e custo-efetividade. O complexo e extenso arcabouço normativo, que estabelece as bases para a organização do SUS e as regras para a prestação dos serviços, também dificultam aos aplicadores do direito o adequado conhecimento sobre o tema. Nesse sentido, projeto iniciado em 2016, para consolidação de portarias do Ministério da Saúde, pode trazer importantes contribuições (SANTOS; LIMA, 2018).

Pelas considerações apresentadas, conforme já tem sido aplicado em países como o Reino Unido, as decisões judiciais em demandas por serviços de saúde deveriam se ater aos critérios relativos à evidência clínica e ao custo-efetividade dos tratamentos, conforme as recomendações dos órgãos técnicos responsáveis. Além disso, essas decisões precisariam respeitar as questões referentes à equidade na assistência fornecida pelo Estado, bem como teriam de avaliar os reais benefícios para o demandante e os impactos para a comunidade como um todo (NEWDICK, 2014).

Desse modo, caberia ao Poder Judiciário função residual na garantia do fornecimento de medicamentos pelo SUS, como justo guardião do cumprimento das regras estabelecidas para a organização do sistema de saúde e para o fortalecimento das instâncias administrativas responsáveis, nos termos da Constituição e das leis aplicáveis. Embora a atuação do Poder Judiciário na proteção do direito à saúde seja inafastável, quando essa intervenção se mostrar necessária, a ação desmedida e irracional, sem a observação dos critérios e dos procedimentos apropriados, pode vir a comprometer o planejamento e a organização do sistema de saúde em prejuízo da coletividade.

Conclusão

Pela temática exposta, observa-se que as teorias que valorizam a importância das instâncias técnicas do Estado Administrativo podem trazer importantes contribuições para reforçar a confiança em um corpo técnico especializado para a gestão das políticas públicas. O enfraquecimento das instâncias técnicas de regulação e implementação dessas políticas, integrantes do Poder Executivo, abre espaço para a interferência desarrazoada e excessiva dos demais Poderes na complexa organização de setores estratégicos do Estado.

A Teoria do Estado Administrativo aplicada ao poder regulatório do Estado e na regulamentação do setor saúde, por meio das instâncias competentes do Poder Executivo, pode contribuir para reforçar a relevância dessas instituições no mundo contemporâneo, no qual as decisões devem ser tomadas com rapidez e eficiência em prol do benefício social comum. Assim, instâncias administrativas, dotadas de corpo técnico especializado, relativamente independentes em relação a questões de ordem política, estariam melhor capacitadas para procederem ao planejamento e à implementação dos complexos serviços da área de saúde.

A atuação desses setores do Poder Executivo não afastaria as competências do Poder Legislativo, principalmente no que se refere às atividades próprias de fiscalização e controle. Muitos menos se confundem com o papel específico do Poder Judiciário de garantidor de direitos e de aplicador das leis. Por outro lado, apresentam-se cada vez mais importantes a interlocução e a integração entre os poderes de Estado nas discussões que envolvam a construção das políticas de saúde, bem como a participação efetiva no acompanhamento e no controle da adequada implementação dessas políticas.

O Poder Judiciário tem assumido papel importante no processo de efetivação do direito à saúde, desde a constitucionalização dessa garantia para todos no Brasil. As demandas judiciais podem apresentar-se como recurso importante contra a má gestão das políticas públicas em saúde, no sentido de garantir o atendimento das necessidades da população, segundo a programação estabelecida pelas instâncias técnicas. Nessa esteira, a atuação do Poder Judiciário mostrou-se fundamental para a efetivação da política de distribuição de medicamentos para o tratamento dos pacientes portadores do HIV/Aids.

Além disso, também é importante a participação efetiva do Poder Judiciário no processo de construção e de avaliação das políticas assistenciais de saúde, mesmo a partir dos primeiros debates, como forma de promover o conhecimento e a validação dos critérios estabelecidos, assim como para se aprimorarem os mecanismos de comunicação com os setores da justiça. A exemplo dessa maior aproximação, pode-se mencionar a iniciativa dos NATs, que têm permitido o intercâmbio de informações com órgãos do Poder Executivo e outras instâncias técnicas, no sentido de aprimorar os mecanismos de avaliação das questões relativas às demandas por serviços de saúde.

Por outro lado, não se mostra razoável o entendimento de que o Poder Judiciário tem plena liberdade para determinar a concretização de políticas públicas, mediante a inovação de critérios próprios, apartados do processo de planejamento e de construção das políticas públicas.

Essa maior integração entre os poderes no processo de construção dos referenciais normativos do setor saúde seria fundamental para se permitir a adequada aplicabilidade e a efetivação do direito à saúde. Desse modo, ficariam definidas balizas que possam, de forma segura, garantir a racionalização da integralidade da assistência, sem restringir o seu sentido de amplitude e de cuidado abrangente, mas também sem prejudicar a efetivação plena desse direito para todos.

No caso específico do fornecimento de medicamentos, conforme explorado nesse trabalho, observou-se que, embora o Poder Executivo, por meio de seu corpo burocrático especializado, disponha de elaborado arcabouço regulatório, as demandas judiciais são crescentes e com impactos consideráveis sobre o orçamento público, podendo vir a comprometer a implementação das políticas de saúde.

A falta de racionalização no processo de planejamento e implementação das políticas de saúde pode resultar em distorções na funcionalidade do sistema. A exemplo disso, conforme apontado em Relatório de Auditoria do TCU (2017), no ano de 2014, o valor gasto com a compra de apenas dois medicamentos (Soliris® e Naglazyme®), pela via das demandas judiciais, representou 30% do valor aplicado da assistência farmacêutica na atenção básica e 233% do componente estratégico.

Outros trabalhos de auditoria e fiscalização, como já observado pelo TCU (2017), podem ainda ser direcionados para a avaliação da cadeia de solicitação desses medicamentos, com o mapeamento de médicos prescritores, advogados e laboratórios

envolvidos. Dessa forma, pode-se dar maior transparência a essas demandas, permitindo a avaliação de eventuais desvios de conduta para o favorecimento dos gastos com os setores envolvidos e em prejuízo da segurança de consumidores vulneráveis.

Apesar da existência de todo um aparato normativo legal e infra legal, as decisões do Poder Judiciário têm desconsiderado esses critérios, com a concessão das demandas por medicamentos apenas com base na prescrição médica e em caráter de urgência, sem atenção aos critérios para o uso racional, com segurança e partir da análise técnico-científica. Ao desconsiderar a aplicabilidade dessas normas, o Poder Judiciário passa a exercer função regulatória positiva ao inovar na concessão de demandas fora dos limites da regulação e da regulamentação do Poder Executivo, além de criar novos parâmetros paralelos para o fornecimento de medicamentos pelo Estado.

As ações judiciais individuais constituem espaço limitado e inapropriado para a avaliação das políticas públicas, visando à garantia dos direitos sociais. Essas políticas envolvem questões de natureza técnica complexa e com reflexos para toda coletividade. A concessão de demandas por medicamentos via Poder Judiciário promove a incorporação de medicamentos e outros custos em saúde sem prévia análise crítica e técnica quanto à segurança e aos benefícios adicionais. Essas intervenções terminam por impactar no planejamento realizado pelas instâncias técnicas do Poder Executivo, resultando em impactos no planejamento e no orçamento público.

Bibliografia

ACKERMAN, Bruce. **A nova separação de poderes**. Trad. Isabelle Maria Campos Vasconcelos e Eliana Valadares Santos. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009.

ARANHA, M. I. **Manual de Direito Regulatório: Fundamentos de Direito Regulatório**. 3. ed. rev. ampl. - London: Laccademia Publishing, 2015.

ARAGÃO, A. S. (Coord.). **O poder normativo das agências reguladoras**. 2. ed. – Rio de Janeiro: Forense, 2011.

BALESTRA NETO, O. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde – evolução rumo à racionalidade. R. Dir. sanit., São Paulo v.16 n.1, p. 87-111, mar./jun., 2015.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS / Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos.** – Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde.** Brasília: CONASS, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica.** Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BARBOSA, A. C. **Estado Administrativo, Poder Legislativo e a releitura do princípio da separação de poderes.** Revista de Direito Setorial e Regulatório, Brasília, v. 1, n. 1, p. 163-186, maio 2015.

BENTEMULLER, R. P. P. **Poder Judiciário e deferência administrativa: o caso Fator GSF.** Revista de Direito Setorial e Regulatório, Brasília, v. 4, n. 1, p. 21-38, maio 2018.

BOING et al. **A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para a gestão do sistema de saúde.** R. Dir. sanit., São Paulo, v. 14, n. 1, p. 82-97, mar./jun., 2013.

BORGES, D.C.L.; UGÁ, M.A.D. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro.** Cad Saude Publica;26(1): 59-69, jan. 2010.

CANUT, L. **Operacionalização do sistema único de saúde e de sua assistência farmacêutica diante da judicialização: um estudo de caso no município de São José/SC.** R. Dir. sanit., São Paulo v.18 n.2, p. 62-91, jul./out. 2017.

CATANHEIDE, Z. D; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. **Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática.** Revista de Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, 26(4): 1335-1356, 2016.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R. B. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade.** Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(8):1839-1849, ago, 2009.

CHIEFFI, A.L.; BARATA, R.B. **Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos.** Rev Saude Publica;44(3)jun. 2010.

CNJ. **Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010.** Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/recomendao-n31-30-03-2010-presidencia.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2018.

CNJ. **Resolução CNJ nº 107, de 6 de abril de 2010.** Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: < http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/resoluo-n107-06-04-2010-presidencia.pdf>. Acesso em: 20 jun. 2018.

CNJ. **Justiça Pesquisa: judicialização da saúde no Brasil – dados e experiências.** Brasília: CNJ, 2015.

GLAESER, E. L.; SHLEIFER, A. **The Rise of the Regulatory State.** Journal of Economic Literature. Vol. XLI, June, pp. 401-425, 2003.

GRAU, Eros Roberto. **O direito posto e o direito pressuposto.** 9ª ed., São Paulo: Malheiros, 2014.

HOGERZEIL, H. V. **The concept of essential medicines: lessons for rich countries.** British Medical Journal, 329 (7475):1169–72, 2004.

LEITÃO, L. C. A. et al. **Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba.** Saúde Soc. São Paulo, v.25, n.3, p.800-807, 2016.

MEDEIROS, M; DINIZ, D; SCHMARTZ, I. **A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose.** Ciência & saúde coletiva, v. 18, n. 4, Rio de Janeiro, 2013.

MEDEIROS, G. J. M. de. **O Estado Regulador e o Estado Administrativo: A Expertise Política e o Governo dos Técnicos.** Revista de Direito Setorial e Regulatório, Brasília, v. 2, n. 2, p. 381-393, outubro 2016.

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; LUIZA, V. L. **Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil.** Cadernos de Saúde Pública, 21(2): 525–34, 2005.

NEWDICK, C. **Health care rights and NHS rationing: Turning theory into practice.** Rev Port Saúde Pública; 32(2):151–157, 2014.

NISIHARA R. M. et al. **Demanda judicial de medicamentos na Justiça Federal do Estado do Paraná.** Einstein;15(1):85-91, 2017.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS - 4. Selección de medicamentos esenciales.** Ginebra: OMS, 2002.

SANT'ANA, J. M. B. et al. **Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil.** Revista Panamericana de Salud Publica, 29(2):138–44, 2011.

SANTOS, A. de O.; LIMA, J. A. de O. *Projeto 'Suslegis': Consolidação de normas infralegais do Sistema Único de Saúde (SUS)*. **Revista de Direito Setorial e Regulatório**, Brasília, v. 4, n. 1, p. 289-306, maio 2018.

STF. **Despacho de convocação de audiência pública, de 5 de maio de 2009**. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Co nvocatorio.pdf. Acesso em: 23 jun. 2018.

STF. **Recurso Extraordinário 566.471/RN**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566471.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2018.

STF. **Recurso Extraordinário 657.718/MG**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE657718.pdf>. Acesso em: 21 jun. 2018.

STJ. **Recurso Especial nº 1.657.156 – RJ**. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ATC?seq=76923856&tipo=91&nre g=201700256297&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF &salvar=false>. Acesso em: 20 jun. 2018.

SYRETT, K. **Impotence or importance? Judicial review in an era of explicit NHS rationing**. *The Modern Law Review*. 67(2): 289-304, 2004.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO (TCU). **Relatório de Auditoria Operacional sobre Judicialização da Saúde. Acórdão 1787/2017 – Plenário**. Disponível em: <https://contas.tcu.gov.br/juris/SvIHighLight?key=41434f5244414f2d434f4d504c45544 f2d32313739313739&sort=RELEVANCIA&ordem=DESC&bases=ACORDAO-COMPLETO;&highlight=&posicaoDocumento=0&numDocumento=1&totalDocument os=1>. Acesso em: 07 jul. 2018.

VENTURA, M. et al. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. *Revista de Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, 20 [1]: 77-100, 2010.

VIEIRA, F. S.; MENDES, A. C. R. **Evolução dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde; 2007. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf. Acesso em: 21 jun. 2018.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. **Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil.** Revista de Saúde Pública. 2007;41(2):214–22.

VIEIRA, F. S. **Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil.** Revista Panamericana de Salud Publica; 27(2): 149–56, 2010.

YAMIN, A. E.; GLOPPEN, S. **Litigating health rights: can courts bring more justice to health?** Cambridge: Harvard University Press, 2011.

WALDO, D. **The Administrative State: A Study of the Political Theory of American Public Administration.** New Brunswick: Transaction Publishers, 2007.

WIRTZ, V. J. **Essential medicines for universal health coverage.** The Lancet; nov. 7, 2016.

Fontes Normativas

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil.** Brasília: Senado Federal; 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/ConstituicaoCompilado.htm>. Acesso em: 20 jun. 2013.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976.** Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências.

BRASIL. **Lei 8080/1990.** Disponível em: <www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm>. Acesso em: 08 nov. 2015.

BRASIL. **Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União 1999.

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

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.** Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o

processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Resolução - RDC N° 38, de 12 de agosto de 2013.** Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria n° 1.555/GM/MS, de 30 de julho de 2013.** Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html. Acesso em: 16 out. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de Consolidação GM/MS n° 2, de 28 de setembro de 2017.** Disponível em: <http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/MatrizesConsolidacao/Matriz-2-Politic.html#>. Acesso em: 02 out. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria de consolidação GM/MS n° 6, de 29 de setembro de 2017.** Disponível em: http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/04/Portaria-Consolidacao-nº-06_SUS.pdf. Acesso em: 02 out. 2018.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Diretoria Colegiada. **Resolução - RDC n° 200, de 26 de dezembro de 2017.** Dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação do registro de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências.