



Universidade de Brasília (UnB)
Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão Pública
(FACE)
Departamento de Gestão de Políticas Públicas (GPP)
Especialização

Vivian de Oliveira Guimarães

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE
ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES DO ACÓRDÃO Nº 1.787/2017-TCU

Brasília, DF
2020

Professora Doutora Márcia Abrahão Moura
Reitora da Universidade de Brasília

Professor Doutor Sérgio Antônio Andrade de Freitas
Decano de Ensino de Graduação

Professora Doutora Adalene Moreira Silva
Decana de Pós-graduação

Professor Doutor Eduardo Tadeu Vieira
Diretor da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade

Professor Doutor Franco de Matos
Chefe do Departamento de Gestão de Políticas Públicas

Professora Doutora Rosana de Freitas Boullosa
Coordenadora de Graduação do curso de Gestão de Políticas Públicas

VIVIAN DE OLIVEIRA GUIMARÃES

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES DO ACÓRDÃO Nº 1.787/2017-TCU

Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia e outros) apresentado ao Departamento de Gestão de Políticas Públicas (GPP) da Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão Pública da Universidade de Brasília como requisito à conclusão da Especialização em Orçamento e Políticas Públicas.

Orientador:

Prof. Abimael de Jesus Barros Costa

Brasília, DF
2020

VIVIAN DE OLIVEIRA GUIMARÃES

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE; ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES DO ACÓRDÃO Nº 1.787/2017-TCU / VIVIAN DE OLIVEIRA GUIMARÃES –Brasília, 2020. 20.

Orientador(a): Prof. Abimael de Jesus Barros Costa

Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia - Graduação) – Universidade de Brasília, 2º Semestre letivo de 2020.
Bibliografia.

1. Judicialização da saúde 2. Direito à saúde na Justiça 3. Assistência farmacêutica no SUS. 4. Políticas públicas de medicamentos I. Departamento de Gestão de Políticas Públicas da Faculdade de Economia, Administração e Contabilidade da Universidade de Brasília. II. Título.

CDD –

VIVIAN DE OLIVEIRA GUIMARÃES

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE
ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES DO ACÓRDÃO Nº 1.787/2017-TCU

Trabalho de Conclusão de Curso (Monografia e outros) apresentado ao Departamento de Gestão de Políticas Públicas (GPP) da Faculdade de Economia, Administração, Contabilidade e Gestão Pública da Universidade de Brasília como requisito à conclusão da Especialização em Orçamento e Políticas Públicas, aprovado pela seguinte comissão examinadora:

Prof. Abimael de Jesus Barros Costa

Orientador

Departamento de Gestão de Políticas Públicas

Universidade de Brasília (UnB)

Prof.

Examinador

Departamento de Gestão de Políticas Públicas

Universidade de Brasília (UnB)

Brasília, novembro de 2020.

AGRADECIMENTOS

Ao Ministério da Saúde, pelo incentivo e patrocínio; ao Gerente de Projetos Jorge Luiz Rocha Reghini Ramos, que autorizou minha participação na especialização; à Professora Doutora Rosana de Freitas Boullosa, pelos ensinamentos que foram fundamentais na construção dessa pesquisa; ao Professor Doutor Abimael de Jesus Barros Costa, pelas orientações; e aos meus familiares, pelo apoio.

RESUMO

O Sistema Único de Saúde (SUS) surgiu a partir de um cenário de redemocratização e crise financeira enfrentados pelo Brasil com vistas a melhorar o atendimento na atenção básica de saúde. O direito à saúde foi regulamentado como um direito social, direito de todos e dever do Estado pela CF/88. É inegável que o sistema não só ampliou os serviços e as ações de saúde, como também melhorou os que já existiam, embora não tenha sido suficiente para garantir integralidade e gratuidade na prestação de serviços e ações de saúde pública. Para efetivar esse direito, muitas vezes o usuário recorre ao Judiciário. Essa problemática surgiu nos anos 1990 com o avanço das pesquisas sobre os antirretrovirais para o tratamento ao HIV/AIDS. O pedido e a concessão de ações judiciais têm se baseado na interpretação de que a integralidade ao direito à saúde engloba toda e qualquer tecnologia que envolva o tema. Esse fato tem contribuído, entre outros, com o aumento nas litigâncias em saúde. O problema chama a atenção dos atores envolvidos no processo e dividi opiniões. Em 2017 o TCU realizou uma auditoria (Acórdão nº 1.787/2017-TCU) com abrangência nacional na área para mapear os tipos de demandas, suas causas e possíveis soluções. O objetivo desse trabalho foi analisar as ações implementadas pelo Ministério da Saúde, pelo Conselho Nacional de Justiça e a pesquisa realizada pela Fundação Oswaldo Cruz decorrentes do Acórdão nº 1.787/2017-TCU.

Palavras-chave: Judicialização da saúde; Acesso à saúde; Assistência farmacêutica no SUS; Políticas públicas de medicamentos.

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE DAS RECOMENDAÇÕES DO ACÓRDÃO Nº 1.787/2017-TCU

1. INTRODUÇÃO

A história da saúde pública no Brasil iniciou-se com a vinda da corte portuguesa no século XIX. Dessa época até hoje, o acesso à saúde percorreu um grande caminho, passando por significativas evoluções, sendo o Sistema Único de Saúde (SUS) a principal delas. O programa surgiu a partir de um cenário de redemocratização e crise financeira enfrentados pelo Brasil nos anos anteriores à promulgação da Carta Magna em 1988. Até então a oferta de saúde pública no país era bastante precária e restrita a uma pequena parcela da população.

Embora já existissem alguns passos para melhorar o atendimento na atenção básica, até a entrada em vigor da Constituição Federal de 1988 (CF/88), a saúde pública concentrava esforços no controle de doenças específicas e na assistência médica previdenciária, que privilegiava a assistência médica individual (MACHADO, LIMA; BAPTISTA, 2017). Portanto, grande parte da população continuava sem acesso aos serviços e às ações de saúde. Nesse cenário, o Estado teria o papel de promover a saúde, regular o sistema, oferecer serviços de saúde de qualidade, democratizar o acesso à saúde e reestruturar o sistema de serviços (VIACAVA *et al.*, 2018).

Fruto dos movimentos sanitaristas do país, o direito à saúde foi regulamentado como um direito social, direito de todos e dever do Estado com a promulgação da Constituição Federal de 1988 (art. 196). Para possibilitar a universalização de fato prevista no normativo, a Lei nº 8.080/1990 instituiu o Sistema Único de Saúde, tendo como princípios e diretrizes principais: universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; integralidade de assistência; igualdade da assistência à saúde; direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; participação da comunidade; e descentralização político-administrativa (BRASIL, 1990).

O texto constitucional não foi suficiente para garantir a integralidade e a gratuidade na prestação de serviços e ações de saúde pública. No início dos

anos 1990, surgiram os primeiros casos de litigância da saúde no Brasil. As ações foram movidas por indivíduos pleiteando medicamentos contra o vírus do HIV (SCHEFFER, 2005), e, na grande maioria, sem sucesso. Segundo Scheffer (2005), a questão da judicialização passou a ter mais visibilidade quando a Revista Consultor Jurídico publicou uma reportagem abordando a quantidade de ações judiciais impetradas para reforçar o direito ao atendimento integral em saúde das pessoas portadoras do vírus. A demanda judicial por antirretrovirais no combate ao HIV contribuiu para que esses medicamentos fossem incorporados ao SUS. Nos anos seguintes, os pedidos das ações judiciais passaram a incluir outros medicamentos, insumos, atendimento médico-hospitalar, além de solicitar medicamentos com indicação diversa daquela prevista pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) ou não regulamentados pela agência.

O pedido e a concessão de ações judiciais têm se baseado na interpretação de que a integralidade ao direito à saúde engloba toda e qualquer tecnologia que envolva o tema. A expressividade da litigância na área da saúde tem chamado a atenção de atores envolvidos no processo e dividido opiniões. Isto porque o aumento da judicialização traz impactos na gestão da saúde, visto que os valores globais não integram as leis orçamentárias.

Na União, entre 2012 e 2019, o valor comprometido com o cumprimento de decisões judiciais em saúde saltou de 376 milhões para pouco mais de 1,404 bilhão, segundo levantamento de dados feito no Ministério da Saúde.

Em 2009, o presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Gilmar Mendes, convocou uma audiência pública para discutir o assunto com vários atores envolvidos direta ou indiretamente na judicialização da saúde (GOMES *et al.*, 2014). A partir dos debates, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) vem promovendo ações com o objetivo de diminuir o impacto das demandas judiciais. Para isso, o CNJ elaborou diretrizes relacionadas às ações judiciais; promoveu o Fórum da Saúde para monitoramento e resolução das demandas; e criou um sistema eletrônico para acompanhar as demandas em saúde. Além disso, realizou Jornadas de Direito da Saúde para debater os principais pontos relacionados à judicialização da saúde.

Em 2019, no RE 657.718/2019, o Supremo Tribunal Federal (STF) entendeu que a concessão de medicamentos não registrados pela Anvisa para dar efetividade ao direito constitucional à saúde é colocar em risco a vida dos pacientes. Portanto o Poder Público não pode obrigar o Estado a fornecer medicamentos experimentais.

Para a Corte, o registro prévio pela agência garante a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Isso porque é analisado o processo de fabricação para fins de industrialização e comercialização do produto antes de ser posto à venda.

O Supremo pode adotar posicionamento diferente quanto ao fornecimento de medicamentos com eficácia e segurança comprovados, porém ainda não recepcionados pela Anvisa. Neste caso, o Estado pode ser obrigado, mediante decisão judicial, a fornecer os fármacos, desde que observados os seguintes requisitos: i) se a Anvisa não respeitar o prazo de apreciação de pedido de registro de medicamento fixado em lei; ii) se não houver outro terapêutico registrado para tratamento da doença do paciente; iii) se o medicamento pleiteado precisar de registro em agências reguladoras renomadas fora do Brasil, como a Food and Drug Administration (FDA) e a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA); ou iv) se comprovada a hipossuficiência do requerente para custear a aquisição do medicamento.

Em 2017, o Tribunal de Contas da União (TCU) realizou uma auditoria para identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde no período de 2008 a 2015. O estudo apontou que os gastos com a judicialização aumentaram mais de 1.300%. E a maioria das ações versa sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo (BRASIL, 2017).

Outros estudos na área apontam uma tendência no crescimento de litigâncias pedindo o fornecimento de medicamentos de alto custo. Entre os mais solicitados, estão medicamentos que não constam na lista do SUS e/ou sem registro na Anvisa (BRASIL, 2015).

Verifica-se que o acolhimento das ações que visam o Estado a custear a prestação de serviços de saúde não abrangida pelas políticas públicas ou não

ofertada pela ineficiência do sistema pode provocar desequilíbrio na programação orçamentária e financeira do Estado uma vez que representa gastos extras e, muitas vezes, os medicamentos são adquiridos por preços acima do praticado.

1.1 Justificativa

Diante do exposto, considerando a relevância e a controvérsia do tema, o presente trabalho pretende contribuir para uma melhor compreensão dos aspectos que envolvem o processo da judicialização da saúde e a política de fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS após a auditoria realizada pelo TCU (Acórdão 1.787-TCU, de 2017), mediante revisão bibliográfica e análise das ações realizadas em decorrência do acórdão, bem como demonstrar quanto foi gasto anualmente com as demandas judiciais.

Sabe-se que vários fatores influenciam direta ou indiretamente na qualidade das ações e dos serviços em saúde ofertados pelo Estado, como o crescimento da população, a melhoria na prestação dos serviços, o surgimento de novas endemias, o envelhecimento da população e o subfinanciamento.

Neste trabalho entende-se o termo judicialização da saúde como a obrigação do Ministério da Saúde em fornecer medicamentos de alto custo decorrente de determinação judicial.

1.2 Estrutura

Com o intuito em contribuir com o fenômeno da judicialização da saúde, além da introdução, será apresentada a metodologia e os objetivos da pesquisa. Em seguida, conheceremos um pouco sobre a trajetória do direito à saúde no Brasil e a política de assistência farmacêutica no SUS. E, por fim, as ações após o Acórdão nº 1.787/2017-TCU, a saber: os trabalhos do CNJ, a pesquisa realizada pela Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a criação da Consultoria Jurídica (Conjur) pelo Ministério da Saúde (MS).

1.3 Problema

O Brasil é um país com uma extensão territorial continental, com grande diversidade cultural e com sérios problemas de desigualdades socioeconômicas. Esses fatores refletem na qualidade dos serviços de saúde prestados a sociedade pelo Estado.

Oferecer serviços e ações de saúde ao povo brasileiro sempre foi um desafio. A CF/1988 estabeleceu o direito à saúde como um direito social de todos prestado pelo governo de forma gratuita e com equidade. Para dar efetividade a essa normativa, foi instituída a Lei nº 8.080/1990, que cria o SUS.

Entre conquistas e desafios na trajetória da saúde pública, a judicialização tem chamado a atenção de vários atores. O fenômeno surgiu durante os primeiros protocolos para o tratamento da AIDS no início dos anos 1990 (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). Muitos pacientes ingressaram no Judiciário respaldados no conceito irrestrito de direito à saúde previsto no texto constitucional.

O crescimento de ações judiciais surgidas posteriormente chamou a atenção de gestores, magistrados e pesquisadores. Vários estudos sobre o tema são realizados com o objetivo de identificar o perfil das demandas, o objeto e o impacto delas no orçamento. E o assunto divide opiniões. Para muitos, as litigâncias podem provocar descontrole no planejamento das ações, a descontinuidade de serviços e ações, o desequilíbrio das contas públicas e comprometer uma oferta de serviços amparada nos princípios da equidade, igualdade e universalidade norteadores do SUS.

Embora as políticas de saúde tenham melhorado expressivamente, estudos apontam que cada vez mais o cidadão tem recorrido à justiça para efetivar seu direito de acesso integral aos serviços de saúde pública. Segundo o CNJ (BRASIL, 2015), há uma predominância nas ações individuais em algumas regiões do país.

1.4 Objetivos

O presente trabalho tem como objetivo geral investigar o fenômeno da judicialização da saúde pelo direito à saúde. E como objetivos específicos, conhecer o histórico da judicialização no Brasil para melhor compreensão da problemática; identificar a política de assistência farmacêutica no SUS; conhecer o Acórdão nº 1.787/2017-TCU e as ações desenvolvidas após o acórdão.

2. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Para o desenvolvimento desta pesquisa, inicialmente foi elaborado um projeto de pesquisa a partir da formulação do problema e da construção de hipóteses dos objetivos com uma coleta preliminar de dados sobre o tema, a partir de uma pesquisa exploratória. Segundo Gil (2002, p. 41), esse tipo de pesquisa tem como *objetivo principal o aprimoramento de ideias*. Posteriormente especificou-se os objetivos da pesquisa, a justificativa para sua realização, a escolha de modalidade de pesquisa e como os dados seriam coletados.

Em um primeiro momento, foi feita uma tentativa de coleta de informações nos bancos de dados do Ministério da Saúde e do Judiciário, utilizando-se a Lei de Acesso à Informação. Diante da dificuldade em obter esses dados, optou-se por realizar uma pesquisa bibliográfica e documental de fontes secundárias, constituída basicamente de artigos científicos coletados na base de dados da SCIELO e de trabalhos feitos pelo Tribunal de Contas da União, pelo Conselho Nacional de Saúde, pela Fundação Oswaldo Cruz e pelo Ministério da Saúde.

A pesquisa secundária foi feita valendo-se das palavras-chave judicialização da saúde, acesso à saúde, direito à saúde na Justiça, assistência farmacêutica no SUS e políticas públicas de medicamentos. Os artigos foram identificados e selecionados num limite temporal compreendido entre 2009 e 2019.

A partir da análise preliminar dos artigos selecionados, conclui-se ser importante visitar a trajetória da oferta de ações e serviços de saúde pública, englobando o processo histórico da judicialização no Brasil e a política de assistência farmacêutica para buscar entender os prováveis motivos que têm feito o evento

da litigância em saúde crescer exponencialmente ao longo da existência do SUS. E, dessa forma, compreender a relevância dos trabalhos produzidos sobre a tema.

3. TRAJETÓRIA DO DIREITO À SAÚDE

No início dos anos 1900, o sanitarista Oswaldo Cruz coordenou a reforma na saúde. Para tanto, adotou, entre outras medidas, a desinfecção, a notificação permanente de casos de febre amarela, varíola e peste bubônica, a campanha de vacinação obrigatória e o saneamento rural (POLAKIEWICZ, 2018).

Com a economia basicamente ruralista, a saúde era voltada ao combate a doenças que acometiam o homem do campo, como malária, doença de Chagas e febre amarela.

A assistência à saúde ganhou maior visibilidade com a previdência social. Isso porque a política pública de saúde restringia-se a tratamentos curativos e serviços de vigilância. Dessa forma, a assistência à saúde próxima do que conhecemos hoje foi inicialmente prestada pelas caixas de aposentadorias e pensões (CAPs), fundadas em 1923, e, posteriormente, pelos institutos de aposentadorias e pensões (IAPs), criados em 1930. Os IAPs eram vinculados a alguma categoria profissional, como a dos marítimos, comerciários e industriários.

Com o movimento de industrialização no país na década de 1950, o modelo de saúde passa por mudanças. A grande massa operária concentra-se, a partir de então, nos centros urbanos. Com isso, o sistema de saúde fica cada vez mais especializado.

O Ministério da Saúde foi criado em 1953 com o objetivo de olhar para saúde dentro do cenário brasileiro e reorganizar os serviços nacionais de controle de endemias rurais.

Mais tarde, em 1966, as caixas e os institutos foram transformados no Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), autarquia vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social. Até então só tinha acesso aos serviços de

saúde aqueles que de alguma forma estavam vinculados aos CAPs, IAPs e, posteriormente, ao INPS.

O instituto foi responsável por aumentar o rol de pessoas contempladas pelo sistema de saúde pública ao incluir trabalhadores rurais, empregados domésticos e autônomos no sistema. Esse fato deu início à contratação dos serviços privados.

Em 1977 surge o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (Inamps). O instituto era responsável por prestar assistência à saúde aos associados, ou seja, atingia somente quem era portador da carteira de trabalho profissional. Essa parcela representava cerca de 30% de toda a população (POLAKIEWICZ, 2018).

Os anos seguintes foram marcados pelas conferências nacionais de saúde realizadas pelo movimento da Reforma Sanitarista, que tinha como objetivo principal ampliar a rede de assistência à saúde pública, considerando as desigualdades sociais e as características regionais (MIRANDA; MENDES; SILVA, 2017).

Nesse período, o acesso aos serviços de saúde podia ser dividido em 3 categorias: i) os que podiam pagar pelos serviços de saúde particular; ii) os que tinham direito à assistência prestada pelo Inamps (classe operária sindicalizada); e iii) os que não tinham nenhum direito, ou seja, os pobres. Esses últimos dependiam dos sistemas ditos “misericordiosos” prestados pelas Santas Casas, Hospitais-Escola ou entidades de caridade (SALDIVA; VERAS, 2018).

Fruto do movimento sanitarista brasileiro, o SUS foi assegurado na Constituição Federal de 1988 como direito social (BRASIL, 1988, art. 5º) de todos e dever do Estado, com acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde (BRASIL, 1988, art. 196), contando com rede própria ou privada de atendimento.

A carta magna prevê também que as ações e os serviços de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, constituindo um sistema único, que tem como diretrizes a descentralização, a integralidade e a participação da comunidade (BRASIL, 1988, art. 198). Entende-se por integralidade ações conjuntas de promoção, proteção e recuperação da saúde. As previsões

constitucionais foram ratificadas pelas leis 8.080/1990 e 8.142/1990. Os dois normativos regulamentam a instituição e o funcionamento do SUS.

4. POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS

A política de assistência farmacêutica teve início com a criação da Central de Medicamentos (Ceme), em 1971, com o objetivo de articular a política de medicamentos, o sistema de saúde vigente e a assistência farmacêutica. Dessa maneira, a função principal da Ceme era distribuir medicamentos à população de baixa renda.

Sem conseguir estabelecer uma articulação significativa, a Central foi desativada em 1997, dando lugar a instituição da Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria nº 3.916/1998.

A PNM nasceu com o objetivo de aperfeiçoar a oferta de medicamentos à população em concordância com os princípios de descentralização do SUS. Além da descentralização, são princípios da PNM *garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais* (BRASIL, 1998).

Para garantir o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, com o menor custo possível, as três esferas de governo atuam em parceria, orientadas pelas diretrizes estabelecidas na Portaria nº 3.916/1998-MS. Entre essas diretrizes, destacam-se a elaboração e atualização constante da Relação Nacional de Medicamentos (Rename), a reorientação da assistência farmacêutica e a promoção do uso racional de medicamentos.

A política farmacêutica é elaborada pelos três entes da Federação. Na União, cabe ao Ministério da Saúde organizar uma lista de referência de medicamentos, a Rename, contendo itens essenciais e aqueles definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS), que não tem caráter obrigatório. Assim estados, Distrito Federal e municípios tem a prerrogativa de elaborar suas próprias listas a partir da Rename. Essa discricionariedade permite aos entes adequarem a

oferta de fármacos às características epidemiológicas, ao perfil de morbimortalidade e às prioridades estabelecidas, podendo ampliar o rol de medicamentos ofertados pelo poder público (REVISTA CONASEMS, 2018). Para Vieira (2010), essa variedade de lista dificulta a gestão do serviço e confunde a sociedade quanto ao tipo de medicamento realmente disponível pelo sistema.

A oferta de medicamentos essenciais é uma das vias para se garantir a equidade preconizada na CF/88. Segundo a pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde (Conasems) em 2018, 78% dos municípios participantes do estudo afirmaram adotar completamente a Rename (REVISTA CONASEMS, 2018). Dados da OMS apontam que cerca de um terço da população mundial não tem acesso regular aos medicamentos essenciais (*apud* CORTEZ; LEITE, 2014).

A Rename foi adotada para aprimorar a política de assistência farmacêutica. Entre os principais benefícios, ela serve como norteadora da oferta, prescrição e dispensação dos medicamentos no SUS; subsidia a tomada de decisão dos gestores ao elaborar a lista de medicamentos de estados e municípios que farão parte da assistência farmacêutica; e propicia o uso racional de medicamentos (VIEIRA, 2010).

A PNM contempla a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e serve como norteadora da formulação das políticas setoriais, entre as quais se inclui a de medicamentos. A PNAF foi definida como um *grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade*, envolvendo um conjunto de atividade multiprofissional e intersetorial (BRASIL, 2004).

A assistência farmacêutica compreende a ambulatorial, com dispensação de medicamentos diretamente aos pacientes para uso em suas residências, e a hospitalar, com dispensação de medicamentos para administração aos pacientes nos serviços de saúde (VIEIRA, 2010).

A assistência farmacêutica é financiada pelas três esferas de gestão do SUS e pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). A Portaria GM/MS nº

204/2007 estabelece que os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é organizado em três componentes: básico, especializado e estratégico (BRASIL, 2007).

Cabe ao Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) promover ao cidadão acesso a medicamentos e insumos para o tratamento dos principais problemas de saúde e programas da Atenção Primária. Os recursos financeiros destinados a esse grupo são repassados às secretarias municipais e/ou estaduais de saúde ou o Ministério da Saúde realiza a aquisição centralizada.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é destinado à garantir a integralidade do tratamento medicamentoso em nível ambulatorial, em que os cuidados são definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. Alguns medicamentos são adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde; para outros, a aquisição e dispensação cabe às secretarias estaduais de saúde mediante repasse de recursos federais; e há, ainda, aqueles sob responsabilidade exclusiva dos estados, Distrito Federal e municípios.

E o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se ao acesso a medicamentos e insumos dos programas de saúde estratégicos, a saber: i) prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, como doença de Chagas e tuberculose; ii) antirretrovirais do programa DST/AIDS; iii) sangue e hemoderivados; e iv) imunobiológicos. Os medicamentos são adquiridos e distribuídos pelo Ministério da Saúde.

Apesar de estar em constante aprimoramento, Catanheide, Lisboa e Souza (2016) salientam que a PNAF

(...) não tem conseguido suprir as necessidades de acesso a medicamentos por uma série de fatores, entre os quais se podem citar: o desconhecimento ou a não adesão dos prescritores às listas de medicamentos disponíveis, as falhas na oferta tempestiva e a pressão do setor produtivo em prol do uso de fármacos não contemplados nas listas.

5. ACÓRDÃO Nº 1.787/2017-TCU E AS AÇÕES PÓS ACÓRDÃO

5.1 Acórdão nº 1.787/2017-TCU

Com o objetivo de identificar o perfil, o volume, o impacto das ações judiciais da saúde, bem como o impacto negativo financeiro, o TCU realizou um levantamento nas ações que envolvem a saúde pública no período de 2008 a 2015. O estudo abrangeu União, estados e municípios, incluindo Ministério da Saúde, algumas secretarias de saúde e órgãos do Judiciário. Participaram os estados de Amapá (AP), Minas Gerais (MG), Mato Grosso (MT), Paraná (PR), Rio Grande do Norte (RN), Rio de Janeiro (RJ), Rio Grande do Sul (RS), Santa Catarina (SC) e São Paulo (SP). Desses, apenas São Paulo apresentou um sistema informatizado (S-codes) que realiza o registro e acompanhamento das demandas.

Os tipos de ações versam, em sua maioria, sobre mecanismos curativos de saúde, como medicamentos e tratamentos. Segundo o relatório do acórdão, a maioria das litigâncias são individuais.

No período avaliado, observou-se que os gastos com a judicialização da saúde saltou de R\$ 70 milhões para pouco mais de R\$ 1 bilhão. Desse total, 53% foi gasto com apenas 3 medicamentos que não constam na Rename, sendo que um não tem registro na Anvisa.

E esses números não param de crescer. Em 2019 foram gastos R\$ 1.404.532.650,20 com a judicialização da saúde, segundo informou o Ministério da Saúde.

O Tribunal avaliou as ações tomadas pelos entes públicos que permitem dimensionar o problema da judicialização da saúde e constatou que faltam mecanismos de controle, como coleta de dados, processamento e análise de dados para subsidiar a tomada de decisão e dimensionar a judicialização da saúde e proferiu algumas orientações para os atores envolvidos no trabalho.

No que concerne ao MS, a auditoria constatou a ausência de procedimentos sistematizados e regulados pelo órgão para realização do ressarcimento

financeiro a estados e municípios. Em alguns casos, estados e municípios são notificados pelo Judiciário a custear ações e serviços de competência da União.

Realizou-se um levantamento acerca dos trabalhos decorrentes das recomendações do Acórdão nº 1.787/2017-TCU no CNJ e no MS, além de analisar a pesquisa feita pela Fiocruz em 2018, para verificar os resultados.

5.2 Trabalhos do Conselho Nacional de Justiça

O CNJ tem desenvolvido diversas ações para subsidiar os magistrados em suas decisões. Esse movimento ganhou força após a audiência pública convocada pelo STF em 2009, resultando na edição da Lei nº 12.401/2011, que altera a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência terapêutica e incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS; na criação dos Núcleos de Apoio Técnico dos Tribunais de Justiça (NAT-JUS), que atuam como apoio dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Apesar dos NATs funcionarem como referências nas decisões dos magistrados, segundo o CNJ (2017), ainda são poucas as sentenças que citam as orientações contidas nesses documentos ou nos relatórios técnicos proferidos pelo MS em parceria com o Hospital Sírio Libanês.

Também fazem parte das ações do CNJ o conjunto de orientações jurisprudenciais; a criação do Fórum Nacional do Judiciário para monitorar e solucionar demandas de assistência à saúde; e a parceria entre CNJ, MS e Hospital Sírio Libanês para criar uma base de dados contendo informações baseadas em evidências científicas para subsidiar a tomada de decisões relacionadas à saúde.

Preocupado com a crescente procura pelo Judiciário por parte daqueles que necessitam de serviços e ações de saúde, e baseado em trabalhos anteriores, como o Acórdão nº 1.787/2017/TCU e o Recurso Extraordinário 657.718/2019MG, do STF, o CNJ, em parceria com o Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper), realizou um estudo sobre o perfil das demandas e as características das demandas judiciais, além de propor soluções na

judicialização da saúde no Brasil (BRASIL, 2019). Tendo em vista que a maioria dos estudos da área versam sobre aspectos regionais, o objetivo do CNJ foi dar abrangência nacional ao estudo. A falta de estudos com essa abrangência dificulta o monitoramento das causas e efeitos, já que não há aprofundamento no estudo das variáveis regionais.

O levantamento envolveu tribunais de 1ª e 2ª instâncias em 19 estados. Ficou evidenciado que houve um aumento expressivo (130%) nas demandas judiciais relativas à saúde entre 2008 e 2017 e o número total de processos aumentou 50% (BRASIL, 2019).

O CNJ afirma que o fenômeno do aumento nas demandas judiciais em saúde pública pode ser consequência da ineficiência na atuação dos gestores, que nem sempre conseguem executar de forma satisfatória as políticas públicas de saúde – como a demora em incorporar um medicamento nas listas de dispensação do SUS, como também pode decorrer de pedidos individuais pleiteando procedimentos e tratamento não incluídos na política de saúde.

A pesquisa trouxe como contribuição o diagnóstico das demandas em âmbito nacional; a identificação das competências e conhecimentos necessários aos magistrados, de forma que estes profiram suas decisões com o intuito de diminuir as litigâncias em saúde e garantir maior eficácia no cumprimento das normas constitucionais relacionadas ao direito à saúde; além de inovar na metodologia das técnicas de pesquisa para viabilizar o estudo mais abrangente diante da falta de padronização no registro das demandas nos diferentes tribunais.

A pesquisa concluiu que vários são os motivos da litigância e as consequências nas políticas de saúde pública. As análises desse trabalho permitiram aos pesquisadores apresentar alguns aspectos mais comuns a 5 estados participantes.

O primeiro deles foi as estruturas institucionais implementadas para a gestão da judicialização nos órgãos que lidam com o problema. Essas estruturas servem para diminuir o problema. Porém, chamou a atenção dos

pesquisadores a possibilidade de provocarem efeito contrário. Isto porque ao dar celeridade às ações, pode-se aumentar o número da judicialização.

Outro aspecto apontado foi a importância do uso do NAT-JUS e dos pareceres elaborados a partir da Medicina Baseada em Evidências. As referências a esses instrumentos aparecem com mais frequência nos tribunais em que foram implantados a mais tempo.

O CNJ ainda sugeriu parcerias entre as Defensorias Públicas estaduais e a Defensoria Pública da União para a divisão de competências e réus na judicialização e a adoção de sistema de informação eficiente.

5.3 Pesquisa sobre judicialização da saúde realizada pela Fiocruz

Pesquisadores da Fiocruz realizaram um levantamento nacional a respeito da judicialização da saúde nos municípios brasileiros entre 2012 a 2017. O estudo envolveu a coleta de dados de 8.500 processos em tribunais de todo o país (de 2012 a 2017) e mais de 4 mil processos coletados do banco de dados do Programa de Direito Sanitário da Fiocruz (de 2012 a 2013).

A maioria dos dados vem da região Sudeste, com destaque para o estado de São Paulo. Entre as demandas analisadas, prevalecem aquelas em que figuram como demandantes os pacientes do SUS. Porém, a pesquisa não conseguiu concluir se esses pacientes são exclusivos do sistema público ou se são oriundos da rede privada e se ingressaram no SUS apenas para pleitear a prestação do serviço ou o fornecimento de serviços de saúde. Nas regiões Sul e Sudeste, a maior parte das demandas são oriundas de escritórios e advogados privados. Enquanto nas regiões Norte, Nordeste e Centro-Oeste a porta de entrada da litigância, na maioria dos casos, é pela Defensoria Pública.

Dos estados participantes do estudo, apenas São Paulo dispõe de um sistema informatizado (o S-codes) para mapear as demandas em saúde e subsidiar as decisões dos magistrados.

Entre os principais motivos que levam o indivíduo a recorrer ao Judiciário para ter seu direito à saúde efetivado é o risco de morte e a hipossuficiência. Outro dado preocupante evidenciado pela pesquisa mostra que em mais de 80% dos processos o pedido é deferido automaticamente e raramente trazem a comprovação da demanda e do uso pelo paciente.

Outro dado importante foi o crescimento exponencial nas litigâncias. O que antes era excepcionalidade passou a ser rotina no trabalho dos gestores, os gastos decorrentes das ações judiciais.

Constatou-se que o deferimento do fornecimento de 10 medicamentos, em 2016, representou 90% dos gastos realizados pela aquisição de 790 itens pelo Ministério da Saúde. Sendo que dos 10 fármacos, apenas um foi responsável pela fatia maior do orçamento, R\$ 613 milhões: o Soliris, usado no tratamento de uma doença sanguínea. Em consequência desses resultados, o Ministério decidiu entrar em contato com os 414 pacientes cadastrados. A ação resultou numa economia de R\$ 220 milhões/ano.

Outra medida adotada pelo Ministério com o objetivo de diminuir as litigâncias foi a revisão e ampliação da Rename. Além disso, o órgão pretende obrigar médicos a justificar no receituário a indicação de medicamentos não fornecidos pelo SUS.

5.4 Criação do Núcleo de Judicialização pelo Ministério da Saúde

O Núcleo de Judicialização (NJUD) do MS foi instituído pela Portaria nº 2.566, de 4 de outubro de 2017. Atualmente é denominado Coordenação-Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD) pelo Decreto nº 9.320, de 20 de março de 2018, e tem por finalidade organizar e promover o atendimento de demandas judiciais no âmbito do Ministério que tenham por objeto impor à União a aquisição de medicamentos, insumos, material médico-hospitalar e a contratação de serviços destinados aos usuários do SUS.

A CGJUD não tem dotação orçamentária própria, cabendo, portanto, às secretarias finalísticas incorporarem nas programações orçamentárias as

despesas oriundas das demandas. Cabe à esta coordenação gerir o processo de compras, organizando as solicitações de compras referentes ao mesmo medicamento em grupos e encaminha à Coordenação-Geral de Aquisições e Insumos Estratégicos para Saúde (CGIES) do Departamento de Logística em Saúde (DLOG) para realização do processo licitatório. Concluída esta etapa, o processo retorna a CGJUD, que solicita a entrega junto à CGIES.

6. CONCLUSÃO

Ao realizar esta pesquisa, observou-se a dificuldade em se obter os dados consolidados na justiça de 1ª e 2ª instância e dos órgãos de saúde. Tanto a auditoria do TCU (BRASIL, 2017), quanto as pesquisas feitas pelo CNJ e pela Fiocruz, esbarraram na dificuldade em estabelecer causas e efeitos. Isso, muitas vezes, ocorre por falta de padronização na nomenclatura empregada quando da abertura do processo pelo Judiciário, do cruzamento de informações técnicas entre os gestores da saúde e a justiça e a diversidade de bases de dados usada pelos tribunais. Outra evidência foi o não fornecimento, por alguns tribunais, das informações solicitadas.

Entre os principais resultados estão a constatação da falta de uso de tecnologia para uniformizar as demandas e o cruzamento das informações. Dos tribunais que responderam as pesquisas, apenas Bahia e São Paulo possuem um sistema de informação para gerenciar as ações. O *software* de São Paulo, denominado S-codes, foi desenvolvido para identificar o volume real de condenações, quais medicamentos são mais solicitados e cruzar as informações para evitar possíveis fraudes, de tal forma que as informações sobre as ações ajuizadas contra o sistema de saúde sejam consolidadas. A aplicação do S-codes possibilitou ao estado identificar um esquema que envolvia médicos e integrantes de laboratórios na prescrição de medicamentos a pacientes que não necessitavam de fato.

O Ministério da Saúde implantou o S-codes em sua rotina, como indicado pelo TCU, e pretende levar o *software* às secretarias estaduais e municipais para melhorar o controle das litigâncias da saúde, diminuindo a impacto financeiro

nos cofres públicos. Dessa forma, a judicialização em saúde tem sido uma problemática que preocupa gestores e magistrados.

A judicialização da saúde cresceu demasiadamente nos últimos anos. Vários trabalhos são realizados para estudar os caminhos que levam os pacientes a recorrerem à justiça e como tem se comportado Executivo e Judiciário para minimizar esse cenário. Levantamentos em âmbito nacional são escassos. O que se observa são estudos voltados para um estado específico ou demandas específicas. Os estudos do TCU, do CNJ e da Fiocruz são uma tentativa de reduzir essa lacuna. Sabe-se que as pesquisas na área ainda não são suficientes. Muitos questionamentos continuam passíveis de respostas e há muito a ser feito para reduzir a judicialização da saúde.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Constituição Federal da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. Ministério da Saúde. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União. 1990; 19 set.

_____. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.htm>.

_____. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Dispõe sobre a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/338.pdf>.

_____. Assistência Farmacêutica no SUS. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde, 2007. 186 p. (Coleção Progestores – Para entender a

gestão do SUS, 7). Disponível em: <
http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colec_progestores_livro7.pdf>.

_____. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Coordenadores: Felipe Dutra Asensi e Roseni Pinheiro. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015

_____. Tribunal de Contas da União. Acórdão nº 1.787/2017-TCU. Relator Ministro Bruno Dantas. Auditoria operacional, sob a forma de fiscalização de orientação centralizada (FOC), no Ministério da Saúde e nas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde. 2017. Disponível em: <
https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/documento/acordao-completo/*/NUMACORDAO:1787%20ANOACORDAO:2017%20COLEGIADO:'Plen%C3%A1rio'/DTRELEVANCIA%20desc,%20NUMACORDAOINT%20desc/0>.

_____. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Conselho Nacional de Justiça. 2019. Disponível em: <
cnj.jus.br>.

CATANHEIDE, I. 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, v. 26, n. 4, 2016.

CORTEZ, D. X.; LEITE, R. M. D. Assistência farmacêutica no SUS. *Revista Interfaces: saúde, humanas e tecnologia*, v. 2, n. 5, 2014.

GOMES, D. F. et al. Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Saúde debate* [online]. 2014, v. 38, n. 100, p. 139-156. ISSN 0103-1104. Disponível em: <
https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-11042014000100139&script=sci_abstract&tlng=pt>.

Gil, A. C., 1946. Como elaborar projetos de pesquisa. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002.

MACHADO, C. V.; LIMA, L. D.; BAPTISTA, T. W. F. Políticas de saúde no Brasil em tempos contraditórios: caminhos e tropeços na construção de um sistema universal. *Cad. Saúde Pública* [online]. 2017, v. 33, n. 2, out. 2017. Disponível em: < https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0102-311X2017001405006&script=sci_abstract&tlng=pt>.

MIRANDA, G. M. D.; MENDES, A. C. G.; SILVA, A. L. A. O desafio da organização do Sistema Único de Saúde universal e resolutivo no pacto federativo brasileiro. In: *Saúde Soc. São Paulo*. v. 26, n. 2, p. 329-335, 2017.

POLIKIEWICZ, R. R. Judicialização da saúde: a luta pelo direito à saúde e os processos de acesso / barreira ao cuidado. 2018. 113f. Dissertação (Mestrado Acadêmico em Ciências do Cuidado em Saúde) – Universidade Federal Fluminense. Niterói, 2018.

Revista Conasems, n. 72, jul./nov., 2018. Disponível em: <conasems.org.br>.

SALDIVA, P. H. N.; VERAS, M. Gastos públicos com saúde: breve histórico, situação atual e perspectivas futuras. *Estudos Avançados*. v. 32, n. 92, 2018.

SCHEFFER, M.; SALAZAR, A. L.; GROU, K. B. O remédio via justiça: um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/AIDS no Brasil por meio de ações judiciais. v. 3, pp. 24-29 2005. Disponível em: <http://bibliotecadigital.puc-campinas.edu.br/services/e-books/o_remedio_via_justica.pdf>.

VIACAVA, F. et al. SUS: oferta, acesso e utilização de serviços de saúde nos últimos 30 anos. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2018, v. 23, n. 6, pp.1751-1762. ISSN 1678-4561. Disponível em: <https://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-81232018000601751&script=sci_abstract&tlng=pt>.

VIEIRA, F. S. Assistência farmacêutica no sistema de saúde no Brasil. Ver. Panam. *Salud Publica*, v. 27, n. 2, p. 149-156, 2010.