

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Elisângela César dos Santos Anjos

Judicialização da saúde no Brasil:

uma revisão sistemática da literatura sobre o acesso a ações e serviços de saúde

Brasília

2019

Elisângela César dos Santos Anjos

Judicialização da saúde no Brasil:

uma revisão sistemática da literatura sobre o acesso a ações e serviços de saúde

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Assis Luiz Mafort Ouverney.

Brasília

2019

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

A599j Anjos, Elisângela César dos Santos.
Judicialização da saúde no Brasil: uma revisão sistemática da literatura sobre o acesso a ações e serviços de saúde / Elisângela César dos Santos Anjos. -- 2019.
95 f. : il. color. ; graf. ; tab.

Orientador: Assis Luiz Mafort Ouverney.
Dissertação (mestrado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Brasília-DF, 2019.

1. Judicialização da Saúde. 2. Direito à Saúde. 3. Acesso aos Serviços de Saúde. 4. Decisões Judiciais. 5. Poder Judiciário. 6. Sistema Único de Saúde. I. Título.

CDD – 23.ed. – 344.0321

Elisângela César dos Santos Anjos

Judicialização da saúde no Brasil:

uma revisão sistemática da literatura sobre o acesso a ações e serviços de saúde

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública, da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Pública. Área de concentração: Políticas Públicas, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 10 de julho de 2019.

Banca Examinadora

Professor Doutor André Luís Bonifácio de Carvalho
Universidade Federal da Paraíba – UFPB

Professor Doutor José Mendes Ribeiro
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP/FIOCRUZ

Professor Doutor Assis Luiz Mafort Ouverney (Orientador)
Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca - ENSP/FIOCRUZ

Brasília

2019

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus por ter me provido em abundância de todos os recursos necessários para concluir esta jornada. Porque dEle, por Ele e para Ele são todas as coisas; glória, pois, a Ele eternamente!

Ao Ministério da Saúde, pela oportunidade tão singular de estudo concedida e pela possibilidade de retornar o crescimento trilhado em ganhos para a gestão das políticas públicas em que me insiro e nas que vier a me inserir.

Aos professores e colegas de curso, registro o meu carinho pelas melhores reflexões e debates.

Aos membros da banca, deixo a certeza de que os senhores fizeram os melhores apontamentos e provocações rumo ao aprimoramento desta proposta. É muito honroso para mim ter um produto reflexivo meu sob sua apreciação.

Ao meu orientador, desejo as mais fartas recompensas pelo cuidado, conhecimento partilhado, humanidade e sensibilidade emanados neste processo e que, por muitas vezes, foram a razão do meu prosseguir.

Minha gratidão a toda minha estimada família, que sempre investiu tempo, amor e torcida em mim. Dedico esta conquista em especial ao meu papai Josué, minha mamãe Vanir Lúcia, meu maninho Josivan, meu sogro Dimi, tios e tias, cunhados e cunhadas, sobrinhos e sobrinhas, primos e primas. Ao meu querido esposo Rondes César pelo apoio incondicional e ao meu amado filhote Natan, que foi gestado, nascido e aleitado no decurso deste mestrado, tornando tudo mais lindo, intenso e rico, nesta etapa concluída e em nossas vidas para sempre.

*Querer o bem com demais força, de incerto jeito,
pode já estar sendo se querendo o mal, por principiar.
Esses homens!... Todos puxavam o mundo para si,
para o concertar concertado.
Mas cada um só vê e entende as coisas dum seu modo.*

GUIMARÃES ROSA, 1994, p. 16

RESUMO

Diante do cenário de expansão desordenada do fenômeno da judicialização da saúde, o presente estudo objetivou definir e analisar o perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil a partir de 60 publicações feitas de 2001 a 2018, selecionadas por meio da aplicação de critérios adaptados do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA). O referido perfil constituiu-se de 36 variáveis e indicadores distribuídos em cinco dimensões de análise (literária, sociodemográfica, processual, médico-sanitária e político-administrativa). Merecem destaque as constatações que se seguem. Houve predominância de publicações em português, tendo a região sudeste como principal território de pesquisa e com mais de 50% dos estudos fundamentados em amostras acima de 100 ações judiciais. O acesso a medicamentos é o objeto mais demandado judicialmente, em especial, as classes de medicamentos do aparelho digestivo e metabólico, imunomoduladores, antineoplásicos, medicamentos do aparelho cardiovascular e do aparelho respiratório. Neoplasias, diabetes, doenças cardiovasculares, artrite reumatoide e hepatite crônica viral foram apontados como os diagnósticos mais frequentes entre os pacientes-autores das ações judiciais. Parte das ações judiciais revelou possuir um caráter não aleatório, alinhado a um conjunto de atores que interoperam os interesses da indústria farmacêutica, o que se revela na concentração de determinados advogados particulares e médicos prescritores em torno de um grupo repetido de ações judiciais que buscam acesso a medicamentos produzidos por laboratórios específicos. Acerca do gasto com a execução das decisões judiciais, aproximadamente 30% dos estudos informaram esse quesito, variando em valores corrigidos de R\$1,8 milhão a R\$403,3 milhões/ano a depender do ente federado e da abrangência do cumprimento judicial. Nove estudos compartilharam experiências exitosas e lições aprendidas a partir de estratégias diálogo institucional e articulação intersetorial. Por fim, as propostas decorrentes das análises do Perfil da Judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil culminaram com a formulação de minuta da Política Nacional Intersetorial de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde.

Palavras-Chave: judicialização da saúde; direito à saúde; acesso aos serviços de saúde; decisões judiciais; Poder Judiciário, Sistema Único de Saúde (SUS).

ABSTRACT

Considering the disordered expansion of health judicialization in Brazil, the present study aimed to define the profile of judicialization related to health services access in Brazil from 60 publications, from 2001 to 2018, selected by the application of adapted criteria from the Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). The profile consisted of variables and indicators organized in five dimensions of analysis (literary, sociodemographic, procedural, medical-sanitary and political-administrative). The following findings must be highlighted. There was predominance of publications in Portuguese, which considered southeast region in high frequency and samples of lawsuits above 100 units in most. Access to medicines is the most required goal, especially digestive and metabolic drugs, immunomodulators, antineoplastics, drugs of the cardiovascular system and respiratory system. Neoplasms, diabetes, cardiovascular diseases, rheumatoid arthritis and chronic viral hepatitis were identified as the most frequent diagnoses among patients. Part of the lawsuits revealed not to be randomly prosecuted. Instead, they were integrated with payers in order to guarantee pharmaceutical industry interests, which was clear considering that a group of lawyers and doctors was involved with requiring a group of specific drugs provided by particular laboratories. About cost of judicialization, 30% of the studies informed this aspect, varying R\$ 1.8million to R\$ 403.3 million (adjusted cost by inflation index). Nine studies shared successful experiences and learned lessons from institutional new arrangements for intersectorial articulation. After formulating the health judicialization profile, a proposal of a national intersectorial public policy on health judicialization management was presented.

Keywords: judicialization of health; right to health; health services access; judicial decisions; Judiciary; Unified Health System (SUS).

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Fluxo de seleção dos estudos da RSL.....	27
Quadro 1 -	Síntese dos principais argumentos utilizados por advogados, réus e decisores de primeira e segunda instância.....	43
Gráfico 1 -	Distribuição dos estudos por objeto da ação judicial.....	47
Gráfico 2 -	Distribuição dos estudos pelas ações e serviços de saúde demandados nas ações judiciais.....	49
Gráfico 3 -	Classes de medicamentos mais judicializadas.....	51
Gráfico 4 -	Diagnósticos mais frequentes entre os autores das ações judiciais por estudos informantes.....	52
Gráfico 5 -	Distribuição de estudos por percentual de ações judiciais que envolveram medicamentos não incorporados ao SUS.....	58
Gráfico 6 -	Distribuição de estudos por percentual de medicamentos não incorporados ao SUS.....	59

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Perfil dos estudos selecionados segundo a dimensão literária.....	30
Tabela 2 - Distribuição dos estudos segundo a predominância dos critérios da dimensão processual.....	37
Tabela 3 - Gasto com a execução das decisões judiciais: valor nominal e valor real corrigido.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	Audiência Pública da Saúde
BVS	Biblioteca Virtual em Saúde
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
Código ATC	Código Anatômico-Terapêutico-Químico
CID-10	Código Internacional de Doenças
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CFB	Constituição Federal Brasileira de 1988
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
DP	Defensoria Pública
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IDSUS	Índice de Desempenho do SUS
IPCA	Índice de Preços ao Consumidor Amplo
IPVS	Índice Paulista de Vulnerabilidade Social
LILACS	Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MeSH	<i>Medical Subject Headings</i>
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items For Systematic Reviews And Meta-Analyses</i>
PCDT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
RSL	Revisão Sistemática da Literatura
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SIDA / AIDS	Síndrome da Imunodeficiência Adquirida

SUS	Sistema Único de Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
Tabela SUS	Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Medicamentos do SUS
TJRJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	15
1.1	JUSTIFICATIVA.....	16
1.2	OBJETO.....	17
1.3	OBJETIVO GERAL.....	18
1.4	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	18
2	REFERENCIAL TEÓRICO	18
2.1	AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE E A QUESTÃO DO ACESSO.....	18
2.2	DIREITO À SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO.....	20
3	ASPECTOS METODOLÓGICOS	23
3.1	CRITÉRIOS DE INCLUSÃO.....	23
3.2	CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO.....	25
3.3	SELEÇÃO DOS ESTUDOS.....	25
4	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	29
5	RESULTADOS	29
5.1	DIMENSÃO LITERÁRIA.....	29
5.2	DIMENSÃO SOCIODEMOGRÁFICA.....	32
5.2.1	Renda do autor ou renda familiar mensal	32
5.2.2	Faixa etária do autor da ação	33
5.2.3	Ocupação do autor da ação	35
5.2.4	Município de domicílio do autor da ação	35
5.3	DIMENSÃO PROCESSUAL.....	36
5.3.1	Tipo de representação do autor, tipo de autoria da ação, réus da ação e evidências de captura	37
5.3.2	Variáveis e indicadores relacionados à concessão de liminar e antecipação de tutela	40
5.3.3	Variáveis e indicadores relacionados a outros tempos processuais e à ocorrência de decisões favoráveis	41
5.3.4	Argumentos mais frequentes usados pelas partes e pelos decisores de primeira e segunda instância	43
5.4	DIMENSÃO MÉDICO-SANITÁRIA.....	46
5.4.1	Distribuição dos estudos por grupos de demandas judiciais	46

5.4.2	Ações e serviços de saúde demandados.....	49
5.4.3	O objeto mais frequente nas demandas judiciais: Medicamentos.....	51
5.4.4	Diagnóstico principal do autor, referência no Código Internacional de Doenças (CID-10), profissional prescritor e documentos adicionais à prescrição médica.....	52
5.4.5	Mais evidências de captura.....	54
5.5	DIMENSÃO POLÍTICO-ADMINISTRATIVA.....	55
5.5.1	Proporção de ações e serviços vigentes no SUS alternativos à demanda judicial.....	55
5.5.2	Proporção de ações e serviços requeridos na ação judicial ainda sem política pública, não incorporados ao SUS ou mesmo sem registro na Anvisa.....	57
5.5.3	Outras evidências de captura.....	60
5.5.4	Proporção de requisições administrativas junto à instância de saúde anteriores ao ajuizamento da ação judicial.....	61
5.5.5	Gasto com o provimento das ações e serviços de saúde sentenciado na ação.....	62
5.5.6	Inovações e diálogos institucionais entre Saúde e Judiciário.....	64
6	DISCUSSÃO.....	66
7	LIMITAÇÕES DA PESQUISA.....	73
8	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	74
9	REFERÊNCIAS.....	77
10	ANEXO I.....	90

1 INTRODUÇÃO

O direito fundamental à saúde foi garantido constitucionalmente no Brasil de forma mais alinhada à inspiração da Declaração Universal dos Direitos Humanos (UNITED NATIONS, 1948) a partir da Carta Magna de 1988.

No regramento brasileiro, a saúde foi assumida como dever de Estado, a ser garantida por meio de políticas sociais e econômicas, nos termos do artigo 196 da Constituição Federal Brasileira de 1988 – CFB (BRASIL, 1988), com especial detalhamento dado pela Lei Orgânica da Saúde nº8.080/1990 (BRASIL, 1990), que estrutura o Sistema Único de Saúde – SUS.

A Carta Magna também delegou ao Poder Judiciário a pacificação dos conflitos entre indivíduos e a expectativa de gozo de seus direitos, quando provocado por meio de ação judicial (ASENSI, 2010).

Recentemente, tem-se observado uma progressão importante do acionamento do Poder Judiciário na tentativa de concessão de acesso a ações e serviços de saúde diversos, sem a qual o direito à saúde do demandante estaria supostamente sob ameaça ou dano.

Como tendência nacional, em oposição à atuação inicialmente mais conservadora nos primeiros anos que sucederam o movimento de promulgação constitucional, os magistrados têm apreciado tais pleitos com preferência de deferimento em favor do autor da ação judicial, quase sempre concedendo-lhe medida liminar ou tutela antecipada. Quando o Poder Executivo é convocado a registrar contraditório, isso se dá em momento tardio, quando em geral desmistifica-se a necessidade da ação ou serviço de saúde demandado no processo, evidenciando o gasto público exorbitante, iníquo e desperdiçado.

A tal fenômeno denomina-se judicialização da saúde, pelo qual busca-se a intervenção judicial para que seja efetivado o provimento imediato, tradicionalmente denominado “acesso”, a ações e serviços de saúde, tais como insumos, instalações, medicamentos, assistências, tratamentos e/ou equipamentos em favor do requerente.

O demandante de um processo judicial com esse pleito move-se pela expectativa de que o ativismo judiciário garantirá a fruição do seu direito individual à saúde, ainda que isso redunde em perda do direito individual de um ou mais outros sujeitos que não judicializaram a questão, o que pode constituir-se um mecanismo institucional produtor de iniquidades em saúde.

O Poder Judiciário, imbuído da urgência de proteção à dignidade da pessoa humana e ao direito à saúde que, frequentemente, se equipara ao próprio direito à vida, parece extrapolar suas ações rumo à inovação de políticas de saúde por meio de suas sentenças, produzindo decisões e jurisprudências que impõem redesenhos orçamentários e programáticos de grande porte e ameaçadores à continuidade do SUS. Os valores destinados ao cumprimento de ordens judiciais para o amparo do direito em esfera individual dos litigantes colocam em risco o planejamento, orçamentação e programação das ações de saúde pensadas pelos gestores do SUS à coletividade (VIEIRA, 2008).

Na média anual recente, os entes federados gastam cerca de R\$ 7 bilhões no cumprimento de decisões judiciais em saúde, sendo que de 2010 a 2016, o aumento de demandas judiciais para salvaguarda do direito à saúde foi de 1.010%. De janeiro a outubro de 2017, somente a União empregou R\$ 751 milhões na execução de sentenças. Minas Gerais, Santa Catarina, Rio de Janeiro, São Paulo e Rio Grande do Sul são os estados que mais judicializam a saúde (ANDRADE, 2017).

Resta aos gestores do SUS, na ausência de articulações intersetoriais prévias, executar a sentença judicial nos termos em que foi concebida e que, em geral, instituem outra lógica operacional que não aquela própria do SUS, gerando desvirtuamentos diversos.

1.1 JUSTIFICATIVA

Esta pesquisa se insere em um momento nacional em que as demandas judiciais em saúde contra União, Estados e Municípios se multiplicam em larga escala, exigindo redimensionamento e adequação de recursos para o cumprimento das sentenças.

Paralelamente, os valores destinados ao SUS sofrem importante redução, além do fato de que as taxas de desemprego no contexto de crise econômica atual devolvem aos serviços públicos de saúde aqueles usuários que recorriam aos planos de saúde com que mantinham vínculo quando desfrutavam da condição de empregados assalariados.

A judicialização da saúde tem incidido praticamente sobre a totalidade dos objetos técnicos em saúde conduzidos pelos entes federados, com impacto sobre o planejamento e a orçamentação do SUS, além de gerar, em outro sentido, a consolidação de entendimentos e jurisprudências que afetam o sistema jurídico, o sistema público de saúde e o interesse dos sujeitos ampla e indistintamente.

A elaboração de um perfil da judicialização da saúde no Brasil é uma lacuna frequentemente apontada em pesquisas. A necessidade deste produto relaciona-se ao desenvolvimento galopante de inovações tecnológicas em saúde, à pressão dos usuários e do segmento produtor dessas tecnologias pela sua incorporação ao SUS, à força expansiva dos direitos fundamentais _entre os quais a saúde se insere_, à vocação à transformação do direito e de seus operadores, com a abertura de novos precedentes e a formação de entendimentos incrementais e jurisprudências recentes.

Isso posto, esta pesquisa trouxe outros olhares para apreciação da complexidade da questão, com enfoque conjugado nos campos da saúde e do direito, o que se mostra muito significativo para a Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP) / Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que tem se destacado como instituição de pesquisa em Direito Sanitário, e para o Ministério da Saúde (MS), ente federal que congrega sobre si toda a cadeia institucional que constitui o sistema público de saúde.

Cumprе ressaltar que o vínculo da autora com a temática decorre das formações em saúde e em direito, além de sua atuação e experiência no Ministério da Saúde em áreas técnicas fortemente judicializadas.

1.2 OBJETO

O perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil.

1.3 OBJETIVO GERAL

Analisar o perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil com base nas publicações selecionadas de 2001 a 2018.

1.4 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Objetivo Específico 1: Identificar em cada estudo selecionado as características literárias, sociodemográficas, processuais, médico-sanitárias e político-administrativas que compõem o perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil;
- Objetivo Específico 2: Estabelecer as possíveis correlações entre as características do perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil;
- Objetivo Específico 3: Elaborar sugestões que culminem com uma proposta de abrangência intersetorial de gestão do fenômeno em versão preliminar.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 AÇÕES E SERVIÇOS DE SAÚDE E A QUESTÃO DO ACESSO

O esboço do sistema público de saúde foi dado pelo constituinte ao definir que as ações e serviços de saúde seriam elementos a serem integrados de modo a compor uma rede regionalizada e hierarquizada em complexidade crescente.

Assim, as ações e serviços de saúde traduziriam a materialização da própria competência e das atribuições do SUS, determinadas de modo exemplificativo pelo constituinte no Art. 200 (BRASIL, 1988) e circunscritas de modo específico pelo legislador no Art. 6º da Lei nº 8.080/90 (BRASIL, 1990) como sendo os feitos destinados: à vigilância em saúde (incluindo a epidemiológica, sanitária, ambiental, nutricional, alimentar e da saúde do trabalhador); à atenção e à assistência integral terapêutica e

universal em todos os níveis de complexidade; à capacitação de pessoal do SUS e formação de recursos humanos na saúde; à formulação e execução da política de saneamento básico, sangue, hemoderivados, medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e demais insumos de interesse para a saúde; ao desenvolvimento científico e tecnológico do SUS; e ao controle e fiscalização de alimentos, água, bebidas para consumo humano, produtos e substâncias de interesse para a saúde, produtos psicoativos, tóxicos e radioativos.

Segundo Santos (2017), as ações e os serviços de saúde constituem “um conjunto complexo de atos sanitários que se interligam em razão de a saúde ser um conceito global que não permite fracionamento”. São precisamente o cerne do que se pretende regular na Lei Orgânica da Saúde, conforme estabelece o legislador em disposição preliminar. Assumem, portanto, a amplitude e a grandeza do próprio objeto que buscam promover, proteger e recuperar.

Já o ato de usufruir da eficácia dessas ações e serviços equivaleria ao instituto do acesso que, por sua densidade conceitual, tem sido apreciado sob a perspectiva de vetores analíticos cujos sentidos se confundem, não aleatoriamente, com o alcance da equidade, racionalidade no uso de recursos, equilíbrio entre oferta e demanda, organização da rede assistencial regionalizada e hierarquizada, consolidação das políticas de saúde, participação e controle social, consciência sanitária e representações sociais da estruturação do sistema público de saúde (JESUS; ASSIS, 2010).

Entretanto, as vicissitudes relacionadas ao acesso a ações e serviços de saúde podem estar relacionadas a aspectos socioeconômicos com destaque para a distribuição de renda e nível de escolaridade dos usuários, diferenças locorregionais na estruturação do sistema de saúde, desconhecimento da conformação do sistema no contexto próprio, subfinanciamento do sistema e ineficiência na gestão dos recursos escassos, descontinuidade ou oscilação na oferta de ações e serviços de saúde, e pressão de interesses contrários e atores de veto (MACHADO-DOS-SANTOS, 2001).

Tal relevância tem o acesso a um sistema de saúde que tem por objetivo legal ser universal em sua cobertura e em seus atendimentos que não seria de se assombrar que dificuldades em sua fruição repercutiriam dura e penosamente sobre os cidadãos e, em rebote, sobre o próprio sistema.

2.2 DIREITO À SAÚDE E SUA JUDICIALIZAÇÃO

É certo que os direitos humanos são intrínsecos a toda humanidade, entre os quais se encontram os direitos fundamentais, que são aqueles reconhecidos constitucionalmente por cada Nação-Estado.

O Brasil é um dos mais de 100 países que garantem o direito à saúde (GAURI; BRINKS, 2008), enquadrado pelo Poder Constituinte entre os direitos sociais (CFB, art. 6º), de titularidade coletiva, sob a designação de ser o “direito de todos”.

Considera-se o direito à saúde uma norma programática a ser definida e detalhada em suas especificidades técnico-financeiras pelos poderes representativos democráticos (Legislativo e Executivo), o que está refletido no ditame constitucional de que o direito à saúde será garantido mediante as políticas sociais e econômicas (CFB, art. 196), na efetivação do acesso a ações e serviços de saúde. Assim, o direito à saúde e o acesso a ações e serviços de saúde ganham certa equivalência, à medida que a concretização de um se faz na concretização do outro.

Outro aspecto que merece destaque é o fato de o direito à saúde guardar equiparação com o direito à vida, o que enseja seu forte encadeamento com o princípio da dignidade da pessoa humana quando analisado em perspectiva subjetiva, elevando-o à necessidade de especial e sensível apreciação.

Dessa forma, a atividade prestacional do Estado na seara do direito à saúde deve se manifestar em ações e serviços de saúde que sejam acessíveis por meio das políticas públicas que os estabelece, como corolário constitucional. Sempre que couber contestação da atuação da Administração Pública, suas políticas poderão ser objeto de controle pelo Poder Judiciário.

É nesse útero hermenêutico, diante da inexistência ou inadequação de política pública de saúde que operacionalize o desiderato constitucional, que nasce a judicialização da saúde, um vetor resultante da procura crescente dos cidadãos ao Poder Judiciário e da tendência decisória judicial em favor do autor da ação que verse sobre a saúde, motivada pela lógica concretista dos direitos fundamentais e pela presunção da omissão total ou parcial da Administração Pública. O direito à saúde, mitigado pelas inadequações de acesso existentes no SUS, tem sido reclamado não mais tanto pela via

da participação e do controle social organizado, mas sim cada vez mais perante as cortes judiciais.

Sobre a atuação do Judiciário, Tate; Vallinder (1995) interpretaram que o regime democrático, a tripartição de poderes, a positivação de direitos, a influência de grupos de interesse e de oposição que também acessem as Cortes direta ou indiretamente e o descrédito das instituições majoritárias na percepção social oportunizam e impulsionam o fenômeno da judicialização da saúde. O Judiciário torna-se, portanto, *player* do processo político em face da inércia dos poderes representativos.

Quanto à análise jurisprudencial, Ávila; Melo (2018) perceberam que o Judiciário tem atuado de três formas principais: (a) deferindo a causa nos termos previstos por políticas públicas pré-existentes e em execução, o que significaria uma atuação jurisdicional típica; (b) deferindo provimento fora dos termos da política pública de saúde em curso, numa expressão clara de inovação e interferência na atuação do Poder Executivo; (c) sentenciando os poderes competentes a tomar as providências necessárias num contexto em que inexistiria política pública de saúde que ampare o caso concreto.

Dessas, a alternativa mais harmoniosa no que tange à separação dos poderes e à preservação das competências institucionais seria a última, tendo em vista que os poderes não têm o condão de impedir o ingresso de demandas judiciais relacionadas ao direito à saúde em razão da garantia constitucional de acesso à justiça. Entretanto, em que pese o magistrado não ter se imiscuído na atividade administrativa diretamente na terceira tendência decisória, ele o faz indiretamente ao sentenciar de modo a induzir que os gestores públicos reordenem a agenda de prioridades e realoquem recursos aplicados em outros objetos técnicos para então formular novas políticas públicas em resposta à determinação judicial e enfim suprir a demanda do caso concreto, não obstante haver vedação constitucional para início de programas e projetos que não constem da Lei Orçamentária Anual e para a transferência de recursos entre programas sem prévia autorização legislativa (CFB, art. 167).

Merece destaque, ainda, o fato de que o Poder Judiciário tem abundado em produzir decisões favoráveis ao direito à saúde, sobretudo pela via das ações individuais, o que contrasta simultaneamente com a característica difusa e de titularidade coletiva desse direito e com a postura do Judiciário em relação ao seu pronunciamento mais

contido em processos que envolvam outros direitos sociais, certamente em razão da fundamentalidade e essencialidade que diferencia o direito à saúde dos demais direitos, amalgamando-se ao princípio da dignidade da pessoa humana e ao próprio direito à vida (STIVAL; GIRÃO, 2016).

De fato, a judicialização da saúde se remodela no tempo em razão de variáveis bastante dinâmicas e de grande peso, tais como surgimento de novos entendimentos jurisprudenciais e sumulares, inovações tecnológicas, pressões e influências da indústria na busca por mercados relevantes, destinação de recursos ao sistema público de saúde com base nos limites emendados à CFB, avanços na articulação intersetorial institucional que consigam mitigar o fenômeno e outras, o que impõe a necessidade de reflexão que considere as produções científicas mais recentes no assunto e que seja capaz de sintetizar aspectos convergentes e destacar aspectos contenciosos.

Assim, o mapeamento atual das publicações científicas sobre a judicialização da saúde desde sempre foi aclamado como necessidade premente por estudiosos da temática, de modo a indicar qual é o perfil do fenômeno sob dimensões que agrupem características específicas e relevantes, tanto literárias, quanto sociodemográficas, processuais, médico-sanitárias e político-administrativas.

Nesse diapasão é que se concebeu esta Revisão Sistemática da Literatura (RSL), norteada pela seguinte questão: Qual o perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil com base nas publicações selecionadas de 2001 a 2018?

Destarte, cogita-se, por hipótese, que este estudo se mostrará um organizador do estado temático da arte, capaz de fornecer fundamentos para a compreensão do fenômeno, apontando também caminhos de análise das influências institucionais e intersetoriais entre saúde e direito e indicando, por fim, uma proposta intersetorial de gestão do fenômeno.

3 ASPECTOS METODOLÓGICOS

Foi realizada uma RSL para elaboração do perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil no período de 2001 a 2018. O delineamento metodológico foi assim escolhido exatamente por ser a RSL o desenho de estudo que se presta à tentativa tanto de compilação das evidências dispersas nas melhores publicações sobre uma temática comum quanto de esclarecimento das disparidades que envolvem a questão (GALVÃO; PEREIRA, 2014). É um produto de abrangência e profundidade, que busca trazer uma contribuição original e organizadora dos saberes disponíveis em determinado tema de forma não tendenciosa (MEERPOHL *et al.*, 2012).

O recorte temporal escolhido teve como referência a Resolução do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) n° 107, de 6 de abril de 2010, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde, também denominado Fórum da Saúde (BRASIL, 2010a), o qual representa um marco importante na temática da judicialização da saúde. A ideia foi buscar produções imediatamente antes e após esse divisor de modo a viabilizar o cruzamento dessas variáveis e oportunizar alguma análise de contexto.

Nesta RSL foram aplicados os critérios do *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* – PRISMA (GALVÃO; PEREIRA, 2014), sendo ajustados aqueles que não foram aplicáveis à natureza descritiva do estudo. Sinteticamente, o trajeto metodológico percorreu o cumprimento de 6 etapas: (1) formulação do problema, (2) pesquisa na literatura e seleção dos estudos com base nos critérios de elegibilidade e exclusão, (3) avaliação da qualidade dos estudos selecionados, (4) análise de dados, (5) interpretação de resultados e (6) apresentação da discussão e conclusões.

3.1 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO

Foram selecionados:

- Estudos que constituíssem artigos científicos, não sendo admitido formato diverso, como anais de eventos científicos, monografias, dissertações,

teses, boletins informativos, pôsteres, ensaios, editoriais, resenhas, trabalhos de conclusão de cursos e outros;

- Estudos redigidos nos idiomas português, inglês e espanhol;
- Estudos disponíveis em seu inteiro teor de forma gratuita no momento da busca;
- Estudos publicados e disponíveis nas bases eletrônicas de dados e interfaces consultadas, a saber, Cochrane Brasil, Embase, Google Scholar, Literatura Latino-americana e do Caribe em Ciências da Saúde - LILACS, Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - CAPES, Pubmed / Medline, Scielo;
- Estudos publicados no recorte temporal de 2001 a 2018;
- Estudos publicados em periódicos classificados pelo Sistema Qualis Periódicos como A1, A2 ou B1 em pelo menos uma das áreas temáticas de Saúde Coletiva e Direito;
- Estudos identificáveis por meio da busca combinada de descritores catalogados na Biblioteca Virtual em Saúde – DeCS/BVS, a saber, “judicialização da saúde”, “decisões judiciais”, “Poder Judiciário”, “direito à saúde”, “Sistema Único de Saúde”, “acesso aos serviços de saúde” e suas variantes em inglês e espanhol;
- Estudos cujo conteúdo abordasse a relação entre fenômeno da judicialização e da coisa judicializada, sendo esta um elemento pertencente às ações e serviços de saúde em sentido amplo (insumos, instalações, medicamentos, assistências, tratamentos e/ou equipamentos) em favor do requerente no âmbito do SUS;
- Estudos cujo conteúdo fosse a revisão de estudos detidos à abordagem da relação entre fenômeno da judicialização e da coisa judicializada, sendo esta um elemento pertencente às ações e serviços de saúde em sentido amplo (insumos, instalações, medicamentos, assistências, tratamentos e/ou equipamentos) em favor do requerente no âmbito do SUS;

- Estudos apontados pelas listas de referências dos estudos selecionados e que, submetidos a esses mesmos critérios, também se mostraram elegíveis.

3.2 CRITÉRIOS DE EXCLUSÃO

Foram excluídos:

- Estudos que apresentavam estrutura diversa do formato de artigo científico;
- Estudos selecionados com duplicidade em bases de dados diferentes em razão do título idêntico;
- Estudos oriundos de periódicos não cadastrados ou sem classificação em ambas as áreas temáticas de saúde coletiva e direito, ou com classificação B2, B3, B4 em ambas as áreas temáticas de saúde coletiva e direito, ou, ainda, com classificação C em pelo menos uma das áreas temáticas de saúde coletiva e direito;
- Estudos cujo teor não tratasse da relação entre judicialização da saúde e coisa judicializada ou da revisão de estudos sobre essa relação no âmbito do SUS;
- Estudos cujo teor fosse voltado somente à judicialização da saúde em outro país e/ou no âmbito da saúde suplementar.

3.3 SELEÇÃO DOS ESTUDOS

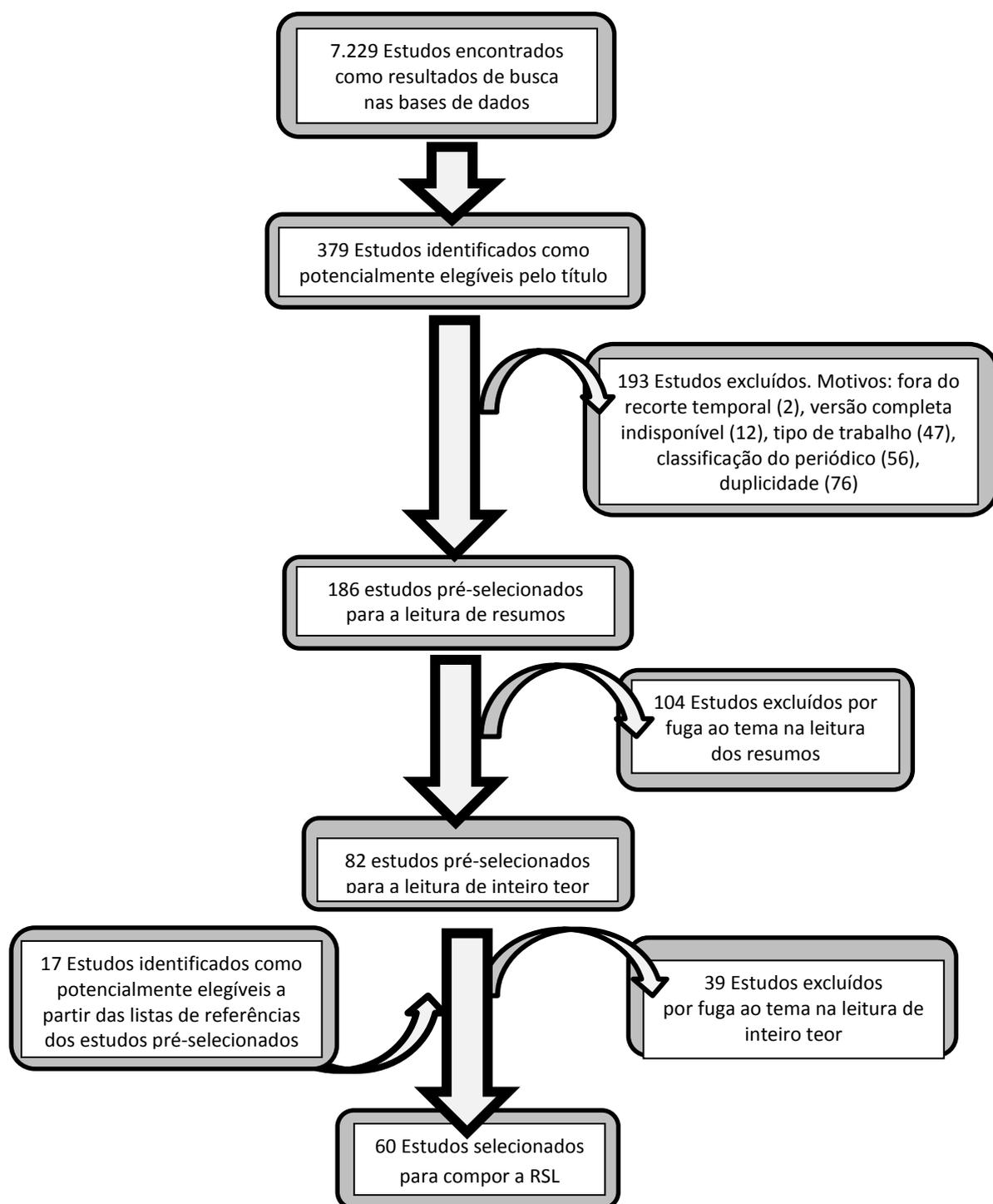
As buscas foram realizadas de janeiro a abril de 2019. Ao todo, foram encontrados 7.229 estudos. Desses, 379 foram considerados elegíveis pela leitura do título. Pela aplicação dos critérios descritos, foram excluídos 193 estudos, sendo 2 por publicação externa ao recorte temporal, 12 por indisponibilidade da versão completa e gratuita no

momento da busca, 47 por não se constituírem artigos científicos, 56 por classificação do periódico e 76 duplicidade.

A seguir, procedeu-se à leitura de resumos dos 186 estudos pré-selecionados até essa etapa, sendo excluídos 104 estudos por fuga ao tema. Dos 82 estudos restantes, foram excluídos outros 39 por fuga ao tema identificada na leitura de inteiro teor do artigo. Os 43 estudos remanescentes sinalizaram outros 17 estudos por suas listas de referências que foram submetidos à aplicação de todos os critérios e não sofreram exclusão, totalizando, portanto, 60 artigos selecionados para esta RSL. O fluxo de seleção de estudos desta pesquisa conforme descrito está esquematicamente representado na Figura 1.

Na análise dos estudos selecionados com vistas à formulação do perfil da judicialização a ações e serviços de saúde que se propõe apresentar aqui, foi analisado um conjunto de variáveis sensíveis na temática, conforme proposto pelo Manual de Indicadores de Avaliação e Monitoramento de Demandas Judiciais de Medicamentos da ENSP / FIOCRUZ (PEPE, 2011), com adaptações. Os dados referentes às variáveis foram tabulados em planilha Excel®, por agrupamento em dimensões de análise.

Figura 1 - Fluxo de seleção dos estudos da RSL.



Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

Assim, foram consideradas as seguintes variáveis e/ou indicadores, dispostos nas seguintes dimensões de análise neste estudo:

- Dimensão Literária (6): ano da publicação, periódico da publicação, idioma de publicação, território da pesquisa, delineamento metodológico do estudo, tamanho da amostra do estudo;
- Dimensão Sociodemográfica (4): renda do autor ou familiar mensal, faixa etária, ocupação, município de domicílio;
- Dimensão Processual (15): tipo de representação do autor, tipo de autoria da ação, réu da ação, proporção de concessão de liminar ou de antecipação de tutela, tempo mediano contado do ajuizamento da ação à concessão da liminar ou antecipação de tutela, proporção de ações com exigências adicionais para concessão de liminar ou antecipação de tutela, tempo mediano contado da concessão da liminar ou antecipação de tutela à citação do representante da instância da saúde, tempo mediano contado do ajuizamento da ação ao pronunciamento da sentença em primeira instância, proporção de sentenças favoráveis ao autor em primeira instância, tempo mediano contado do ajuizamento da ação à efetivação do acesso à ação ou serviço de saúde demandado, tempo mediano contado do ajuizamento da ação ao pronunciamento do acórdão em segunda instância, proporção de acórdãos favoráveis ao autor em segunda instância, argumentos mais frequentes na exposição de motivos pelo advogado, argumentos mais frequentes na exposição de motivos do réu, argumentos mais frequentes na exposição de motivos dos decisores de primeira e segunda instância;
- Dimensão Médico-Sanitária (5): ação ou serviço de saúde demandado, diagnóstico principal do autor e referência no Código Internacional de Doenças (CID-10), profissional de saúde responsável por prescrever a ação ou serviço de saúde demandado, existência de documentos adicionais que não somente a prescrição médica;
- Dimensão Político-Administrativa (6): existência de ações e serviços alternativos à demanda vigentes no SUS, proporção de ações e serviços

requeridos na ação judicial ainda sem política pública ou não incorporados ao SUS, proporção de medicamentos registrados na Anvisa, proporção de requisições administrativas na instância de saúde anteriores ao ajuizamento da ação judicial, gasto com o provimento das ações e serviços demandados na ação, inovações ou diálogos institucionais feitos entre a gestão da saúde e o Poder Judiciário.

As evidências extraídas dos estudos selecionados foram submetidas à análise crítica contextualizada e aprofundada por meio de abordagem quali-quantitativa, sob um olhar estratégico e interdisciplinar relativo aos sistemas de saúde e de justiça.

4 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

Foram utilizados apenas textos científicos provenientes de bases de dados eletrônicas, às quais o acesso é livre e de caráter público, dispensando, portanto, a apreciação desta proposta por Comitê de Ética e Pesquisa, conforme estabelece a Resolução n° 510, de 7 de abril de 2016 (BRASIL, 2016).

5 RESULTADOS

5.1 DIMENSÃO LITERÁRIA

Quanto à dimensão literária dos estudos selecionados, a partir de sua caracterização na Tabela 1, percebe-se que a amostra constituída demonstra robustez tanto pela amplitude dos territórios investigados, quanto pelo delineamento metodológico e tamanho das amostras representadas.

Tabela 1 - Perfil dos estudos selecionados segundo a dimensão literária

ANO DE PUBLICAÇÃO	Nº	%
2018	3	5%
2017	10	16,7%
2016	3	5%
2015	4	6,7%
2014	7	12%
2013	6	10%
2012	6	10%
2011	4	6,7%
2010	11	18%
2005 a 2009	6	10%
IDIOMA DE PUBLICAÇÃO		
Português	53	88,3%
Inglês	6	10%
Espanhol	1	1,7%
PERIÓDICO DA PUBLICAÇÃO		
Revista de Saúde Pública	11	18,3%
Revista de Direito Sanitário	9	15%
Ciência & Saúde Coletiva	9	15%
Cadernos de Saúde Pública	7	11,7%
<i>Physis</i>	3	5%
<i>BMC International Health and Human Rights</i>	2	3,3%
<i>Revista de Salud Publica</i>	2	3,3%
<i>Revista Panamericana de Salud Pública</i>	2	3,3%
Outras	15	25%
TERRITÓRIO PESQUISADO		
Região Sudeste	24	40%
Região Sul	10	16,7%
Região Nordeste	5	8,3%
Região Centro-Oeste	3	5%
Região Norte	2	3,3%
Bloco MG / PE / RS	1	1,7%
Bloco RJ / RS	1	1,7%
Brasil (União)	13	21,7%
Brasil / Colômbia / Costa Rica	1	1,7%
DELINEAMENTOS DOS ESTUDOS		
Estudo Descritivo	34	56,7%
Estudo Analítico	18	30%
Revisão de Literatura	8	13,3%
UNIDADES DE ANÁLISE		
Ações judiciais somente	47	78,3%
Estudos sobre judicialização	8	13,3%
Ações judiciais e relatórios de compras de insumos judicializados	5	8,3%
AMOSTRAS DOS ESTUDOS COM AÇÕES JUDICIAIS SOMENTE (N=47)		
1 a 50 ações judiciais	12	26%
51 a 100 ações judiciais	3	6%
101 a 200 ações judiciais	8	17%
201 a 500 ações judiciais	7	15%
501 a 1.000 ações judiciais	6	13%
1.001 a 2.000 ações judiciais	4	9%
2.001 a 3.000 ações judiciais	4	9%
5.001 a 10.000 ações judiciais	2	4%
Acima de 55.000 ações judiciais	1	2%

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

O equilíbrio do debate interdisciplinar acerca do fenômeno aqui estudado também parece ter sido resguardado na composição da amostra, já que 50% dos artigos foram publicados em periódicos cuja melhor classificação Qualis era na temática de Saúde Coletiva, 31,7% na temática de Direito e outros 18,3% dos estudos foram publicados em periódicos com classificação Qualis idêntica nas duas áreas.

Embora a busca tenha sido feita em publicações a partir de 2001, o artigo mais antigo participante da amostra data do ano de 2005, e o mais recente de 2018. O ano que abrigou o maior número de estudos da amostra (18%) foi 2010, o que certamente se explica no fato de que em 2009 foi oportunizado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) o debate entre operadores do direito e gestores da saúde acerca da judicialização da saúde, momento conhecido como a Audiência Pública da Saúde (APS), dando intensa notoriedade ao fenômeno e culminando com a criação do Fórum da Saúde para monitoramento das ações judiciais afetas à saúde pelo CNJ precisamente em 2010.

Impende salientar que foram incluídas oito revisões de literatura na amostra desta pesquisa. Dessas, três foram revisões sistemáticas (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016; GOMES; AMADOR, 2015; LEITÃO *et al.*, 2014) e as demais foram revisões narrativas livres (REVEIZ *et al.*, 2013; PANDOLFO; DELDUQUE; AMARAL, 2012; SANT'ANA *et al.*, 2011a; FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010; PEPE *et al.*, 2010a).

Ressalte-se que a revisão produzida por Reveiz *et al.* (2013), embora tenha juntado estudos sobre a judicialização em outros países (19 estudos do Brasil, dez da Colômbia e um de Costa Rica), não se enquadrava nos critérios de exclusão por ter tratado enfática e essencialmente do caso brasileiro em seu inteiro teor, uma vez que os estudos dos outros países correspondiam a um quantitativo pequeno e de expressão mais contida, sendo pouco abordados pelos autores.

Importante destacar que a presente RSL possui como diferenciais o período estudado _que em relação às outras revisões é mais amplo e mais recente_, a amostra mais expressiva com 60 estudos (as revisões analisadas tinham amostras de oito a 53 estudos), com objeto não restrito unicamente à judicialização do acesso a medicamentos, mas sim à judicialização do acesso a ações e serviços de saúde, e com o maior conjunto de variáveis analisadas que viabilizassem identificar o perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil.

5.2 DIMENSÃO SOCIODEMOGRÁFICA

5.2.1 Renda do autor ou renda familiar mensal

A maioria dos estudos (75%) não fornece informações sobre a renda própria ou familiar, sob a justificativa de que esses dados não estariam disponíveis para livre consulta nas bases eletrônicas processuais.

Somente um estudo (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014) gerou registros sobre a comprovação de renda de 27 autores de ações judiciais: 37% desses declararam renda de até R\$500,00, outros 33% de R\$501,00 a R\$ 999,00, 18% de R\$ 1.000,00 a R\$1.499,00, 8% de R\$2.000,00 a R\$ 2.999,00 e 4% de R\$3.000,00 a R\$4.000,00. Nessa linha, Leite; Mafra (2010) alegaram que os 18 autores de ações judiciais de seu estudo tinham nível socioeconômico baixo ou médio.

Outro estudo (CHIEFFI; BARATA, 2009) organizou sua amostra de quase 3.000 ações judiciais de acordo com o Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS), que inclui a renda em sua fórmula de cálculo, chegando à distribuição de 16% dos autores no Estrato 1 (sem vulnerabilidade), 35% no Estrato 2 (vulnerabilidade muito baixa) e 22% no Estrato 3 (baixa vulnerabilidade).

Embora não informassem a renda dos autores das ações ou a renda familiar, sete estudos (LISBOA; SOUZA, 2017; BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; LOPES *et al.*, 2014; TRAVASSOS *et al.*, 2013; SARTORI JÚNIOR, 2012; MENICUCCI; MACHADO, 2010; VENTURA *et al.*, 2010) sinalizaram que constava do processo a alegação (nem sempre comprovada documentalmente) de hipossuficiência financeira dos autores, o que inclusive fundamentou a concessão do benefício de gratuidade de justiça na margem de 72,6% a 100% dos pleitos para esse fim e também compôs tanto a exposição de motivos da demanda judicial, quanto a linha argumentativa do magistrado ao motivar a concessão da assistência jurídica gratuita e até mesmo seu deferimento acerca da lide.

A revisão de Gomes; Amador (2015), ao refletir acerca desse quesito em sua amostra de 17 estudos, alertou que a estratégia de tentar tornar a representação jurídica pública ou privada ou mesmo outro indicador como equivalente à análise indireta da renda dos autores das ações judiciais é falha, pois o Judiciário pode estabelecer parcerias com a prestação privada de serviços advocatícios, notadamente naqueles estados em que a

representação pública é insuficiente ou inexistente, além da possibilidade de custeio dos honorários e encargos processuais por associações de pacientes ou mesmo pela indústria farmacêutica. É nesse sentido que a revisão de 53 estudos de Catanheide; Lisboa; Souza (2016) concluiu que não é possível afirmar que a iniquidade social se agrava em razão da judicialização da saúde.

Medeiros; Diniz; Schwartz (2013) defenderam que as tentativas de construção de paralelo entre a classe social daquele que judicializa e o fenômeno da judicialização em si são irrelevantes no escopo de um sistema universal por princípio. A hipótese de que a judicialização seria um movimento das elites e que desvirtuaria a equidade do sistema seria, segundo os autores, falaciosa e ofensiva à liberdade de acesso ao Judiciário para buscar suprir uma necessidade de saúde não atendida.

5.2.2 Faixa etária do autor da ação

Semelhantemente ao que ocorre com a variável renda do autor ou renda familiar mensal, a maioria dos estudos (75%) não fornece informações sobre a faixa etária dos autores das ações judiciais, sob a justificativa de que esses dados não estariam disponíveis para livre consulta nas bases eletrônicas processuais.

Restou comprovada a dificuldade percebida por Reveiz *et al.* (2013), que, na revisão de 30 estudos, depreenderam que os pesquisadores quase sempre informavam faixas etárias muito amplas e sem significado estatístico.

Quatro estudos revelaram predomínio de crianças e adolescentes entre os demandantes, em razão da característica processual ou da característica clínica das doenças raras estudadas, as quais apresentam manifestação precoce dos sintomas: Trevisan *et al.* (2015) analisaram casos de portadores de fenilcetonúria com idade de zero a 11 anos (84,1%); Boy *et al.* (2013) indicaram que os autores das ações eram portadores de mucopolissacaridose tipo I de 14 a 16 anos em sua maioria (87,5%); Verbicaro; Santos (2017) analisaram o pleito de crianças e adolescente pelo fornecimento de hormônio do crescimento; Lopes; Asensi; Silva Júnior (2017) refletiram sobre a ocorrência do que denominam judicialização indireta da saúde, que seria o surgimento de uma demanda de saúde de forma incidental e superveniente no transcurso de um processo judicial, cujo

objeto inicial não seria uma prestação no campo da saúde. A amostra de ações judiciais analisadas nesse caso foi depurada do banco documental de uma Vara de Infância e Juventude, o que explica a totalidade de crianças e adolescentes na autoria das ações.

Outros seis estudos conseguiram depurar a faixa etária predominante em suas amostras. Sartori Júnior *et al.* (2012) optaram por reportar a idade dos autores acometidos pela Doença de Fabry por valor médio (35,6 anos). Campos Neto *et al.* (2012) destacaram que 27,5% de uma amostra de aproximadamente 2.412 processos tinham autores de 40 a 59 anos. Biehl *et al.* (2012) identificaram que 35,4% da sua amostra de 1.080 ações era composta por autores de 46 a 65 anos. Machado *et al.* (2011) observaram que a maioria dos autores das ações estudadas (35,4%) tinham 60 anos ou mais, faixa etária esta que também representa 46,1% dos autores das 6.112 ações judiciais estudadas por Gomes *et al.* (2014). Vieira; Zucchi (2007) observaram que 23,9% dos autores da sua amostra de ações tinham entre 70 a 79 anos.

Desses seis estudos, três correlacionaram o recorte etário mais elevado de suas amostras à prevalência das doenças crônicas, como diabetes e câncer (VIEIRA; ZUCCHI, 2007), doenças circulatórias (GOMES *et al.*, 2014), doenças hipertensivas e diabetes (BIEHL *et al.*, 2012).

Nota-se, assim, uma tendência à predominância de recortes etários mais elevados em estudos que também identificam as doenças crônicas como agravos prevalentes entre os autores das demandas judiciais, confirmando essa conhecida característica epidemiológica em razão do envelhecimento. Igualmente, nota-se uma tendência à predominância de recortes etários mais baixos em estudos que fazem cruzamento observacional da judicialização da saúde e uma dada doença cuja manifestação sintomatológica é tipicamente precoce. A variável idade acaba demonstrando grande dispersão entre os recortes quando a população estudada não apresenta essas duas características que parecem criar uma sedimentação etária.

5.2.3 Ocupação do autor da ação

Apenas seis estudos (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; GOMES *et al.*, 2014; BIEHL *et al.*, 2012; SARTORI JÚNIOR *et al.*, 2012; MACHADO *et al.*, 2011; VIEIRA; ZUCCHI, 2007), 10% da amostra desta pesquisa, descreveram as ocupações dos autores das ações, sendo a condição de aposentado ou pensionista listada por todos eles como a mais frequente. Catanheide; Lisboa; Souza (2016) observaram o mesmo padrão nos 53 estudos revisados em sua amostra.

5.2.4 Município de domicílio do autor da ação

Quanto ao local de domicílio dos autores das ações judiciais, 44 estudos não registraram essa informação (73,3%).

Três estudos cujo enfoque era a dinâmica da judicialização da saúde num dado município informaram que o domicílio dos autores coincidia com as respectivas municipalidades estudadas (LOPES; ASENSI; SILVA JÚNIOR, 2017; BARTOLOMEI; REZENDE, 2017; LEITE; MAFRA, 2010;).

Outros três estudos cujo território analisado era o estado do Rio Grande do Sul verificaram que apenas 6 a 8% dos autores das ações residiam na capital, considerando amostras de 1.262, 1.080 e 13 ações judiciais (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; BIEHL *et al.*, 2012; SARTORI JÚNIOR *et al.*, 2012).

Em estudos realizados no estado de São Paulo, Lopes *et al.* (2014) e Vieira; Zucchi (2007) identificaram que aproximadamente 60% dos autores de suas amostras de 190 e 170 ações judiciais, residiam na grande São Paulo ou em municípios de menor exclusão social, respectivamente. Analisando a ocorrência do fenômeno em uma região do interior paulista, Santos *et al.* (2018) levantaram que 73,9% dos autores das 636 ações analisadas residiam em Ribeirão Preto/SP.

Em três estudos, notou-se que a maioria dos autores de ações judiciais das amostras se concentrava nas capitais e/ou regiões metropolitanas, sendo 29,4% na Grande Curitiba (PEREIRA; PEPE, 2015), 45% na Grande Florianópolis (PEREIRA *et al.*, 2010),

47,9% na capital Belo Horizonte (MACHADO *et al.*, 2011) e 90% na Grande Rio (MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Houve um estudo (MENICUCCI; MACHADO, 2010) que estabeleceu níveis de vulnerabilidade às áreas de domicílio dos autores na Região Metropolitana de Belo Horizonte, resultando em 42,2% de domiciliados em áreas de médio risco, 38,4% em áreas de baixo risco e 19,2% em áreas de alto risco. Gomes *et al.* (2014), analisando os processos ainda no estado mineiro, perceberam que os autores residiam principalmente nas macrorregiões estaduais centro e oeste (56,4%).

De modo geral, estudos que estabeleceram correlação entre a judicialização e o local de moradia se bifurcaram em duas interpretações antagônicas. De um lado, sempre que o domicílio dos autores se concentrava nas capitais e em regiões metropolitanas, inferia-se que o acesso à justiça era uma facilidade disponível apenas a pessoas de melhor condição sociodemográfica, o que potencialmente ofenderia a igualdade e a equidade do sistema. Opostamente, sempre que o domicílio dos autores se concentrava em outros municípios que não aqueles das regiões metropolitanas estaduais ou em áreas de média a alta vulnerabilidade, inferia-se que o acesso à justiça poderia funcionar como estratégia positiva de inclusão social de estratos mais marginalizados, em harmonia com a finalidade redistributiva do sistema de saúde.

5.3 DIMENSÃO PROCESSUAL

Quanto à dimensão processual, as variáveis que apresentaram maior número de estudos respondentes foram consolidadas na Tabela 2 e serão comentados um a um a seguir. Nela, foram indicados quantos estudos observaram o predomínio de determinado quesito em sua amostra.

Tabela 2 – Distribuição dos estudos segundo a predominância dos critérios da dimensão processual

TIPO DE REPRESENTAÇÃO DO AUTOR (n = 35)		
Advocacia Particular	21	60%
Defensoria Pública	10	28,6%
Ministério Público	4	11,4%
TIPO DE AUTORIA DA AÇÃO (n = 25)		
Individual	24	96%
Coletiva	1	4%
RÉU DA AÇÃO (n = 28)		
Estado	18	64,3%
Município	4	14,3%
Estado e Município	3	10,7%
União	3	10,7%
PROPORÇÃO DE CONCESSÃO DE LIMINAR OU ANTECIPAÇÃO DE TUTELA (n = 32)		
91 a 100% dos pedidos deferidos	23	71,9%
81 a 90% dos pedidos deferidos	4	12,5
71 a 80% dos pedidos deferidos	1	3,1%
61 a 70% dos pedidos deferidos	2	6,3%
51 a 60% dos pedidos deferidos	2	6,3%
TEMPO MEDIANO DO AJUIZAMENTO DA AÇÃO À CONCESSÃO DA LIMINAR OU ANTECIPAÇÃO DE TUTELA (n = 6)		
7 a 10 dias	4	66,7%
27 a 30 dias	2	33,3%
PROPORÇÃO DE SENTENÇAS FAVORÁVEIS AO AUTOR EM PRIMEIRA INSTÂNCIA (n = 19)		
91 a 100% das ações judiciais deferidas	14	73,7%
81 a 90% das ações judiciais deferidas	3	15,8%
71 a 80% das ações judiciais deferidas	1	5,3%
50- 60% das ações judiciais deferidas	1	5,3%
PROPORÇÃO DE ACÓRDÃOS FAVORÁVEIS AO AUTOR EM SEGUNDA INSTÂNCIA (n = 5)		
91 a 100%	5	100%

Fonte: Elaborada pela autora, 2019.

5.3.1 Tipo de representação do autor, tipo de autoria da ação, réus da ação e evidências de captura

Mostra-se na Tabela 2 que a representação dos autores tem sido feita em sua maioria por advogados particulares, em pleitos individuais, geralmente orientados contra o ente estadual.

Um padrão que foi noticiado por alguns estudos envolve a concentração de poucos profissionais advogados e médicos em torno de um número expressivo de demandas por determinado insumo que, em geral, é um medicamento de laboratório farmacêutico

específico. Chieffi; Barata (2010), a partir de uma amostra de 2.927 ações judiciais, evidenciaram que poucos advogados ajuizaram mais de 70% das demandas judiciais de medicamentos específicos ligados a determinados laboratórios, sugerindo haver estreita ligação entre advogado e fabricante dos fármacos.

Medeiros; Diniz; Schwartz (2013), a partir de uma amostra de 196 ações judiciais, observaram que um único advogado impetrou 70 desses pleitos, cujo deferimento rendeu R\$77 milhões de reais em compra de determinado medicamento de alto custo para doença rara, fabricado por determinado laboratório. Os pesquisadores concluíram que há evidências de uma rede financiada por laboratórios com a finalidade de interferir nos processos de compra dos produtos, seja por via judicial (em quantitativo menor, mas a preço bem mais elevado), seja pela via da incorporação pelo SUS (em quantitativo maior, a preço reduzido). A dinâmica da judicialização desses produtos é de interesse direto da indústria farmacêutica.

Dessa forma, a premissa simplista de que o predomínio da representação por advogados particulares na arena da judicialização da saúde no Brasil seria um indicador indireto do uso da via judicial essencialmente por pessoas de nível socioeconômico mais alto, supostamente capazes de arcar com os custos desse caminho não se sustenta diante da existência desse financiamento paralelo da indústria farmacêutica.

A escolha da parte ré no ajuizamento da ação é um ato interpretativo do advogado, sem a preocupação de orientar a demanda ao ente que normativamente já estaria responsabilizado por determinado provimento, como é o caso dos medicamentos dos programas de saúde da atenção básica, cuja competência normativa é municipal, ou como o caso dos medicamentos excepcionais, de alto custo, voltados às doenças raras, cujo aporte financeiro é feito majoritariamente pela União (BRASIL, 2007).

O estudo de Chieffi *et al.* (2017) destacou que posteriormente, ao retificar o polo passivo (parte ré) das ações, os juízes têm optado por incluir os três entes federados como corréus, com base na delegação de competências constitucionais, segundo a qual a saúde é competência concorrente (de execução e de responsabilidade simultânea por todos os entes).

Nesse mesmo caminho, o Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro - TJRJ editou a Súmula n° 65 (BRASIL, 2003) que firma o entendimento de responsabilidade solidária da União, Estados, e Municípios em matéria de judicialização da saúde.

Assim, Chieffi *et al.* (2017) destacaram que ignorar os arranjos organizativos assumidos pelo SUS em cada política e programa de saúde vigente é impor que a cada decisão o sistema opere segundo a forma proferida pelo magistrado. Repercussão negativa disso é o provimento da demanda de forma duplicada ou mesmo triplicada pelos entes instados como réus, segundo percebeu Canut (2017).

Fato curioso é destacado por Sartori Junior *et al.* (2012): os pesquisadores identificaram que três demandantes que compunham uma ação coletiva também optaram, cada um, pelo ajuizamento de ações individuais contra réus distintos daqueles instados na ação coletiva com o fim de terem sua pretensão vitoriosa contra pelo menos um ente federado.

Ocorrência interessante entre os estudos foi a citação de um laboratório farmacêutico como corréu em cinco ações analisadas por Boy *et al.* (2013). Os pacientes-autores eram egressos de estudo clínico patrocinado por esse laboratório e alegavam que haveria obrigação contratual de fornecimento do medicamento pelo patrocinador da pesquisa mesmo após seu término em razão de constar do termo de livre consentimento cláusula que assegurava o suprimento contínuo aos pacientes que não pudessem arcar com os custos do tratamento ao preço de mercado.

Um estudo (ANDRADE; NOGUEIRA, 2018) analisou o fato de gestores da saúde serem citados como réus das ações judiciais, mencionando casos concretos em que houve inclusive bloqueio de contas bancárias pessoais até que o autor da ação tivesse sua demanda suprida.

Os pesquisadores consideraram que em teoria não é possível estabelecer causalidade entre o *status* de uma política social e o burocrata titular da pasta, até mesmo porque a eventual ineficácia de um sistema não poderia ser vencida por esse único gestor, muito embora na prática esse administrador esteja sujeito a sofrer imputações e sanções na esfera civil por estar revestido da responsabilidade do Estado.

Nunes; Iesurg (2013) também discutiram o fato de o gestor de saúde estadual ter sido incluído como réu das ações, apresentando o juiz a justificativa de ter o gestor a competência alocativa de recursos públicos necessária para dar resposta ágil à demanda. Chieffi *et al.* (2017) destacaram que, em razão da judicialização, o gestor de saúde experimenta um elevado grau de incerteza, sobretudo, no manejo orçamentário. A judicialização da saúde e seus desdobramentos aos administradores do SUS traz mais essa dramaticidade ao duro ofício.

5.3.2 Variáveis e indicadores relacionados à concessão de liminar e antecipação de tutela

Quanto ao indicador de proporção de concessão de liminar ou antecipação de tutela referido como superior a 70% pelos 32 estudos que citaram esse quesito, cumpre destacar que vários estudos não se ocuparam de diferenciar casos em que teria havido concessão de medida liminar (que seria o pronunciamento favorável do juiz pela garantia e pela cautela do provimento do que se pleiteia a ser exequível a seu dado tempo, por reconhecer mesmo antes da inteira análise do mérito e do contraditório, que haveria fumaça de ameaça ou dano ao direito em questão) e casos em que teria havido concessão de antecipação de tutela (que seria o adiantamento total ou parcial do que se demanda, comprovados os requisitos formais e materiais de prova inequívoca da urgência do que se alega e verossimilhança do que se expõe), segundo Theodoro Júnior (2013).

Todos os estudos que aferiram a proporção de concessão de liminar ou antecipação de tutela também destacaram que a mera inclusão da prescrição médica (original ou cópia) nos autos mostrou-se suficiente e de significado inerrante ao entendimento do magistrado, ainda que parte expressiva das prescrições médicas, sempre que avaliadas em detalhe por estudos (ROMERO, 2008; SANT'ANA *et al.*, 2011b), mostrasse flagrante descumprimento de norma sanitária, como ilegibilidade, falta de carimbo, assinatura, inscrição no conselho profissional, endereço profissional, nome do paciente e nome genérico do insumo. Os estudos de Catanheide; Lisboa; Santos (2016) e Figueiredo; Pepe; Osorio-de-Castro (2010) concluíram que a concessão de liminar e antecipação de tutela tem sido a regra, mediante apresentação de prescrição médica simplesmente.

Nesse mesmo fluxo, seis estudos mensuraram o tempo mediano contado do ajuizamento da ação judicial à concessão de liminar ou antecipação de tutela, constatando que o Judiciário se pronuncia quanto a esse pedido antecipatório em sete a dez dias (66,7% dos estudos) ou em 27 a 30 dias (33,3% dos estudos). Os mesmos estudos destacaram que sempre que o pedido de concessão de liminar ou antecipação de tutela se ancorava na justificativa de gravidade e/ou urgência do quadro clínico do autor, o deferimento tendia à totalidade. Figueiredo; Pepe; Osorio-de-Castro (2010) enfatizaram ainda que as decisões dos magistrados não requisitaram a realização de perícia médica ou outras provas confirmatórias do diagnóstico e da necessidade da ação ou serviço de saúde pleiteado pelo autor, em razão da possibilidade de agravamento do risco de mora. Apenas um estudo (PEREIRA; PEPE, 2015) se ocupou de relatar que não houve transcurso de tempo entre o dia da concessão da liminar ou antecipação de tutela à citação do representante da instância da saúde.

Apenas três estudos (SANT'ANA *et al.*, 2011b; PEPE *et al.*, 2010b; VENTURA *et al.*, 2010) mencionaram a ocorrência de exigências adicionais para a concessão da liminar ou antecipação de tutela, quais fossem, a comprovação da hipossuficiência, complementação de documentação civil, apresentação da prescrição médica original e/ou apresentação de prescrição médica que fosse oriunda do SUS.

5.3.3 Variáveis e indicadores relacionados a outros tempos processuais e à ocorrência de decisões favoráveis

No que tange ao tempo mediano contado do ajuizamento da ação à efetivação do acesso à ação ou serviço de saúde demandado (seja por meio de concessão de liminar ou antecipação de tutela, seja por deferimento em primeira instância), Leite; Mafra (2010) referiram que esse prazo variou de 48 horas a seis meses e Pereira; Pepe (2015) informaram um prazo de 18 dias.

Quanto ao tempo mediano contado do ajuizamento da ação ao pronunciamento da sentença em primeira instância, somente três estudos (LEITÃO *et al.*, 2016; SANT'ANA *et al.*, 2011b; PEPE *et al.*, 2010b) informaram esse dado, variando de 165 a 239 dias. Esses dois últimos estudos foram os únicos que aferiram o tempo mediano contado do

ajuizamento da ação ao pronunciamento do acórdão em segunda instância, identificando 397 e 478 dias respectivamente.

Cerca de 90% dos 19 estudos que levantaram o indicador de proporção de sentenças favoráveis ao autor em primeira instância identificaram deferimento em que mais de 80% das ações judiciais em seus estudos. Imprescindível citar exemplos de pronunciamentos singulares, como: sentença que delegou ao autor a escolha de receber o medicamento pleiteado ou o valor em dinheiro referente ao custeio desse tratamento (TREVISAN *et al.*, 2015); sentença que determinou que o autor, portador de artrite reumatoide, fosse submetido a uma artroplastia total de joelho no prazo de 48 horas sob pena de aplicação de multa por cada dia de atraso no provimento (ANDRADE; NOGUEIRA, 2018); sentenças que determinavam provimento da demanda, com fixação de multa por cada dia em que o cumprimento não fosse executado após o prazo estabelecido (VERBICARO; SANTOS, 2017; BARTOLOMEI; REZENDE, 2017; BIEHL *et al.*, 2012); 10,7% das sentenças de deferimento no estudo de Marques; Dallari (2007) determinavam o provimento inclusive de prescrições médicas futuras ainda não conhecidas pelo Poder Judiciário; 8,9% das sentenças do estudo de Chieffi *et al.* (2017) obrigavam o ente público a fornecer o “medicamento de marca”, não admitindo que fosse ofertado o equivalente genérico.

Impende sobressaltar que Reveiz *et al.* (2013) evidenciaram que a margem de deferimento entre as ações judiciais estudadas só atingiram marcas de 100% entre os estudos brasileiros.

A margem de deferimento em segunda instância é de 100% em quatro estudos (COSTA; MOTTA; ARAÚJO, 2017; SANT’ANA *et al.*, 2011b; PEPE *et al.*, 2010b; ROMERO, 2010) e de 92,5% em um estudo (PEREIRA; PEPE, 2015), o que mostra verdadeiro exaurimento das defesas dos réus que foram interpostas entre primeira e a segunda instância.

5.3.4 Argumentos mais frequentes usados pelas partes e pelos decisores de primeira e segunda instância

Acerca dos argumentos empregados pelas partes e pelos decisores de primeira e segunda instância em suas respectivas exposições de motivos, 14 estudos elencaram aqueles presentes na argumentação do advogado, 13 na argumentação dos réus e 20 na argumentação dos magistrados. O Quadro 1 apresenta uma síntese dos argumentos mais recorrentes nos discursos desses atores a partir da sinalização desses artigos.

Quadro 1 – Síntese dos principais argumentos utilizados por advogados, réus e decisores de primeira e segunda instância.

ARGUMENTOS ADVOCATÍCIOS	ARGUMENTOS DO RÉU	ARGUMENTOS DO MAGISTRADO
.Direito à saúde	.Direito à saúde	.Direito à saúde
.Direito à vida	. Reserva do possível	.Direito à vida
.Ameaça à dignidade da pessoa humana	.Limitação legal e orçamentária do Estado	.Direito líquido e certo
.Existência de prescrição médica	.Ilegitimidade passiva	.Existência de prescrição médica
.Situação de gravidade / urgência	.Inexistência do produto no SUS	.Responsabilidade do Estado
.Risco de dano irreparável à saúde	.Existência de produto similar	.A regra constitucional é auto-aplicável e dispensa regulamentação
.Risco de morte	.Inexistência do produto no mercado	.Solidariedade entre os entes
.Negativa administrativa	.Risco de dano irreparável à saúde	.Gravidade e urgência
.Demora na via administrativa	.Risco de morte	. <i>Periculum in mora</i>
.Descontinuidade da oferta	.Inexistência de laudos comprobatórios	.Irrelevância da inclusão prévia do medicamento em lista
.Único recurso aplicável ao caso	.Ingerência do Judiciário	.Expressões “não é razoável”, “é justo”
.Hipossuficiência financeira	.Descontinuidade da oferta por motivo alheio à sua vontade	
.Melhora da qualidade de vida		

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Interessante perceber que um mesmo argumento pode ser usado pelas partes litigantes e pelos decisores de primeira e segunda instância para defender o mesmo objeto sob perspectivas distintas. É o que ocorre com a alegação do direito à saúde: o advogado se utiliza desse elemento para fortalecer a ideia do direito subjetivo e individual de quem representa, os réus o empregam na ideia de que esse direito possui dimensão coletiva, que pode sofrer ameaça pela fragmentação ao nível individual, o qual não é o foco das políticas públicas conduzidas pelo ente público, e o magistrado se usa desse elemento como fulcro constitucional e legal da pretensão do autor e como premissa da necessidade de provisão quase irrestrita de tudo o que se alegue ser necessário para a preservação desse direito.

Conforme demonstrado anteriormente, como as decisões são frequentemente favoráveis aos autores das ações judiciais, é de se esperar, assim, que haja maior coincidência entre os argumentos apresentados pelo advogado e pelo magistrado. Importante destacar que o *periculum in mora* (tradução: perigo na demora) é o principal elemento técnico-formal da fundamentação da concessão do pedido de liminar ou antecipação de tutela e que responde diretamente às alegações de ameaça à dignidade da pessoa humana, situação de gravidade / urgência, risco de dano irreparável (ou de difícil reparação) à saúde, risco de morte, negativa administrativa, demora na via administrativa, descontinuidade da oferta, único recurso aplicável ao caso, hipossuficiência financeira trazidas acerca do paciente-autor (ROMERO, 2010).

Em todas essas hipóteses, pelo entendimento jurisprudencial e pela determinação sumular dada pelo TJRJ (“deriva-se dos mandamentos dos artigos 6º e 196 da CFB e Lei nº 8.080/90, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e consequentes antecipação da respectiva tutela” - BRASIL, 2003), o magistrado possui o dever de proteger o paciente como parte hipossuficiente na lide do risco ou do dano que o seu bem jurídico está a sofrer ou venha a sofrer em razão da demora dos meios que regularmente proveriam o que se demanda ou em razão da demora do devido processo legal, sendo necessário que mesmo antes da análise completa do caso, se antecipe o gozo da pretensão por meio da liminar ou, melhor ainda, da antecipação de tutela.

Vale realçar que é facultada ao polo passivo da ação a interposição de recurso que conteste a concessão do pedido liminar ou antecipação de tutela. Contudo, estudos apontaram que os entes públicos não costumam recursar dessa decisão provisória (PEPE *et al.*, 2010b; ROMERO, 2008) ou o fazem de forma frágil com base em elementos de ordem processual, financeira e orçamentária (LEITÃO *et al.*, 2016; MARQUES; DALLARI, 2007; ROMERO, 2008), o que permite ao autor da ação usufruir por 5 a 8 meses (LEITÃO *et al.*, 2016; SANT’ANA *et al.*, 2011b; PEPE *et al.*, 2010b) do que foi pleiteado de forma superveniente até que seja dado o deferimento da sentença e o réu receba novo prazo de contra-argumentação.

O risco de dano irreparável (ou de difícil reparação) à saúde e o risco de morte foram listados como parte da argumentação do réu apenas quando o pleito judicial envolvia o fornecimento de droga não registrada pela Anvisa ou para fins não indicados

em bula (chamado uso *off label*), o que representa ausência de parâmetros de qualidade, eficácia e segurança clínica no contexto de uma tentativa experimental, passo esse que também poderia representar prejuízos e desfechos negativos ao paciente (LOPES *et al.*, 2014; RAMOS; FERREIRA, 2013; MARQUES; DALLARI, 2007).

Pepe *et al.* (2010a) salientaram que o melhor momento para impetração de recurso pela parte ré seria após a concessão de liminar ou antecipação de tutela, desde que se faça uma contestação clara com base técnica sólida e com ênfase na segurança do paciente. Sant'ana *et al.* (2011a) acrescentaram que na peça contraditória do réu é necessário avultar a inadequação daquele produto não registrado ou em uso não aprovado pela Anvisa, apontando as alternativas ofertadas pelo SUS.

Opostamente, os pronunciamentos do polo passivo demonstraram forte preocupação econômica, enfocando aspectos da limitação financeira pelo princípio da reserva do possível e pelo óbice da inviabilidade legal de realocação de recursos no transcurso de um exercício orçamentário sem aprovação prévia do Poder Legislativo (VERBICARO; SANTOS, 2017; COSTA; MOTTA; ARAÚJO, 2017; TREVISAN *et al.*, 2015; BOY *et al.*, 2013; MENICUCCI; MACHADO, 2010; ROMERO, 2008; MARQUES; DALLARI, 2007). Esses aspectos metajurídicos têm sido preteridos pelos magistrados em razão do seu entendimento quanto à impossibilidade de isenção por parte do Estado em assumir sua responsabilidade de executar ações e serviços garantidores da saúde.

No discurso dos decisores de primeira e segunda instância, em contraposição às alegações dos réus quanto à inexistência de determinado produto nas listas de oferta do SUS ou no próprio mercado (por ainda não terem registro na Anvisa), sobressaíram argumentos que revelaram uma desconsideração das políticas públicas de saúde, com base na suposta suficiência da norma constitucional a ponto de dispensar sua regulamentação e/ou sua incorporação formal no SUS (CANUT, 2017; PASSOS; GOMES, 2017; TREVISAN *et al.*, 2015; STAMFORD; CAVALCANTI, 2012; BORGES; UGÁ, 2010; MENICUCCI; MACHADO, 2010; ROMERO, 2008; MARQUES; DALLARI, 2007). Romero (2008) concluiu que a criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) é interpretada pelos magistrados como “mera ação burocratizante”.

Tal desmerecimento das políticas públicas, produto direto da atuação democrática dos poderes representativos, revela, contraditoriamente, oposição ao ditame

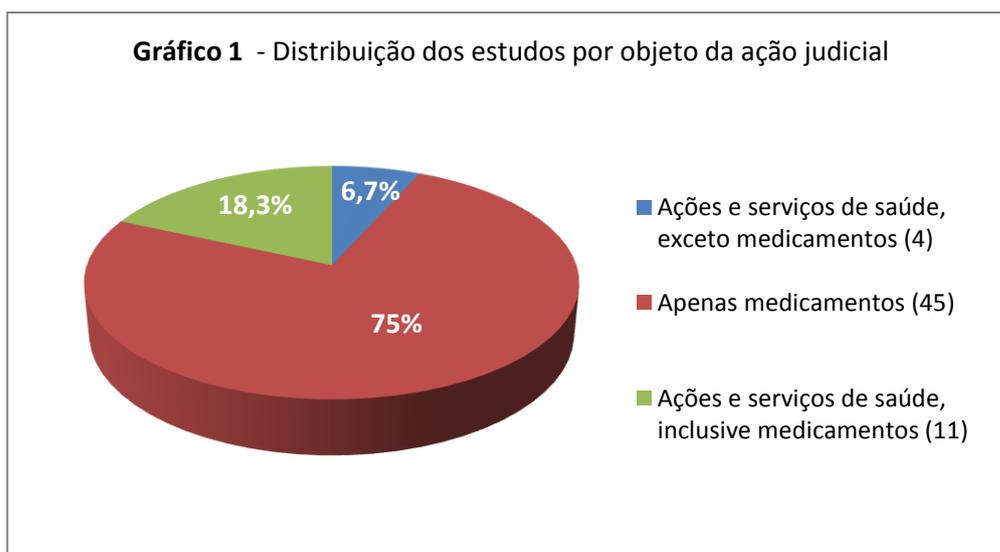
constitucional que impõe que o direito à saúde será aquele disponível precisamente por meio das políticas públicas. De igual modo, estudos observaram que sempre que os magistrados trilharam um caminho decisório ao arrepio da norma legal, cuja simples aplicação normativa resultaria peremptoriamente no indeferimento do pleito (como a proibição legal de dispensação de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro da autarquia federal responsável, conforme o art. 19-T, inciso II, da Lei nº 8.080/90), isso era fundamentado por meio de expressões vagas, isentas de significado técnico-formal e marcadas por nuances morais e ideológicas pessoais do decisor, tais como “é justo”, “é razoável”, “não é proporcional que” (ZEBULUM, 2018; PIMENTA; GONÇALVES JÚNIOR, 2017).

Uma questão interessante apontada por um estudo (COSTA; MOTTA; ARAÚJO, 2017) é a tendência recente da Corte Suprema em sopesar as ações judiciais afetas à saúde sob a égide da Teoria da Reserva do Possível, que evidencia a limitação financeira diante da ilimitada gama de necessidades a serem supridas pelo Poder Público em proteção aos direitos sociais, sem, no entanto, perder de vista o próprio limite existencial (também chamado mínimo existencial) de cada beneficiário titular desses direitos sociais e que não poderia ser ferido por representar o núcleo duro da dignidade da pessoa humana (SARLET; FIGUEIREDO, 2008). O desafio que se coloca ao administrador público é, portanto, que ele desenvolva a gestão pública, como se equilibrista fosse, oscilando entre a reserva do possível e o mínimo existencial, de modo que sua atuação seja custo-efetiva e protetiva ao maior número de sujeitos possível, número esse preferencialmente bem próximo à totalidade.

5.4 DIMENSÃO MÉDICO-SANITÁRIA

5.4.1 Distribuição dos estudos por grupos de demandas judiciais

O Gráfico 1 distribui os estudos de acordo com o objeto pleiteado em suas ações judiciais.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Somente quatro estudos averiguaram a judicialização exclusiva de outros objetos que não o acesso a medicamentos. Bartolomei; Rezende (2017) investigaram 99 ações judiciais em que se demandava especificamente a internação compulsória de usuários de drogas. Lopes, Asensi, Silva Júnior (2017) verificaram a solicitação de 44 pedidos juntados a 37 processos cujo objeto principal inicial não se relacionava ao direito à saúde. Esses pedidos incidentais e supervenientes foram considerados como uma espécie de judicialização indireta da saúde por demandarem consultas médicas (35), internação para tratamento de drogadição (8) e encaminhamento à Atenção Básica (1). Trevisan *et al.* (2015) levantaram 19 ações judiciais de pacientes portadores de fenilcetonúria para obter fórmula metabólico-nutricional específica. Gomes *et al.* (2014) verificaram que, de 633 processos analisados, 37,2% referiam-se a procedimento cirúrgico, 26,6% a exames e procedimentos com finalidade diagnóstica, 16,8% a procedimentos clínicos e 14,2% a vagas de leito de Unidade de Terapia Intensiva (UTI).

Outros 11 estudos identificaram o uso da via judicial para viabilizar o acesso a medicamentos e outras ações e serviços de saúde. Desses, quatro estudos avaliaram a judicialização de um grupo de medicamentos e materiais ou insumos correlatos ao uso desses medicamentos (SANTOS *et al.* 2018; WANG *et al.*, 2014; LEITE *et al.*, 2009; SANT'ANA *et al.*, 2011b).

Zebulum (2018), considerada a amostra de 542 ações judiciais, definiu que 334 delas tratava de medicamentos, 152 de tratamento médico-cirúrgico e 56 delas de tratamento no exterior.

Andrade; Nogueira (2018) descreveram seis ações judiciais referentes às demandas de medicamento (3), cirurgia (1), cama hospitalar (1) e fórmula nutricional (1).

Chieffi *et al.* (2017), de posse da amostra de ações judiciais mais expressiva desta pesquisa (56.545), verificaram que 62% dos objetos judicializados eram medicamentos, 27% eram insumos médico-hospitalares, 5,5% eram produtos nutricionais, 4,6% eram procedimentos médico-hospitalares e 0,9% eram outros quesitos não informados.

Pimenta; Gonçalves Júnior (2017) averiguaram que, das 200 ações judiciais de sua amostra, 23,5% requeria insulina com insumos de aplicação, 16,5% outros medicamentos, 6% braquiterapia, 5,5% medicamentos somados de fraldas e/ou dieta enteral, 4,5% próteses e órteses, 3% consultas especializadas, procedimentos médicos e exames complementares e 41% outras ações e serviços de saúde não listados.

Massaú; Bairy (2015) verificaram, em uma amostra de 1.064 ações, que 44% dizia respeito a medicamentos, 25,4% a cirurgias, 8% a exames e consultas médicas, 4,6% a internações e 13,7% a outras ações e serviços de saúde não especificados.

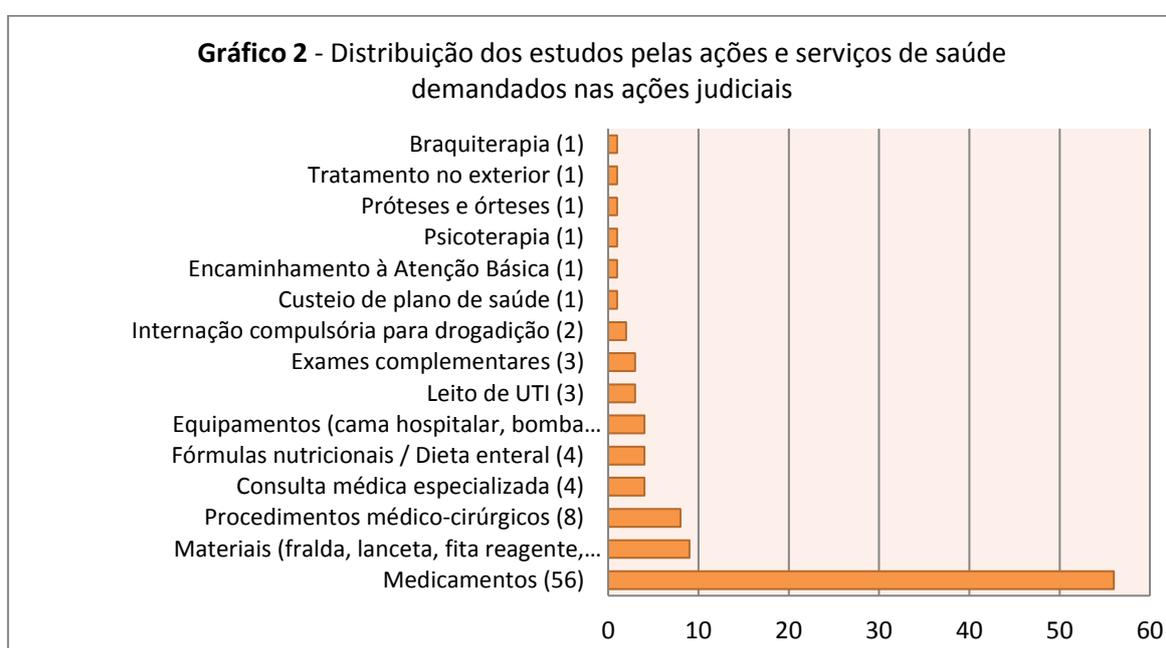
Diniz; Machado; Penalva (2014), investigando a dinâmica da judicialização da saúde no Distrito Federal, elencaram que 66% dos casos se referiam a vagas de leitos de UTI, 15% a medicamentos, 13% a consultas médicas, 5% a produtos para a saúde; 3% a custeio de plano privado, 1% a suporte nutricional específico (o percentual total ultrapassa 100% sempre que há junção de pedidos em uma mesma ação judicial). Cumpre salientar que esse foi o único estudo que envolveu medicamento em seu rol de objetos judicializados e não o identificou como o mais demandado.

Menicucci; Machado (2010) informaram que, na amostra de 339 ações judiciais, 49,5% se referia a medicamentos, 24,6% a procedimentos médico-cirúrgicos, 10,7% a insumos, materiais e equipamentos, e 15,2% a outras ações e serviços de saúde não mencionados.

5.4.2 Ações e serviços de saúde demandados

Foi possível elencar as ações e serviços de saúde que constituíram objetos das ações judiciais nos estudos considerados nesta pesquisa, conforme listado no Gráfico 2.

Faça-se constar que a soma da frequência de citação das ações e serviços de saúde demandados em ações judiciais avaliadas pelos estudos é superior a 60 _ tamanho da amostra de estudos desta RSL _ porque diversos estudos listam mais de um objeto judicializado.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

As ações e serviços de saúde citados nas ações judiciais averiguadas pelos estudos podem ser assim listadas: medicamentos (56 estudos), materiais (como fralda, lanceta, fita reagente, glicosímetro, com 9 estudos), procedimentos médico-cirúrgicos (8 estudos), consulta médica especializada (4 estudos), fórmulas nutricionais e dieta enteral (4 estudos), equipamentos (como cama hospitalar e bomba infusora, com 4 estudos), leito de UTI (3 estudos), exames complementares (3 estudos), internação compulsória para drogadição (2 estudos) e custeio de plano de saúde, encaminhamento à atenção básica, psicoterapia, próteses / órteses, tratamento no exterior e braquiterapia, todos com 1 estudo cada.

Fica evidenciada a amplitude da complexidade assistencial do rol de ações e serviços de saúde aos quais o acesso tem sido pleiteado pela via judicial. Há objetos que sugerem falhas de organização e funcionamento do sistema de saúde (encaminhamento à atenção básica, consulta médica especializada, psicoterapia, exames complementares, procedimentos médico-cirúrgicos, braquiterapia, leitos de UTI, medicamentos dos programas de saúde da atenção básica) e há aqueles que sinalizam nichos ainda ausentes de política pública específica (materiais simples, fórmulas nutricionais / dieta enteral, equipamentos, internação para drogadição, próteses / órteses, alguns medicamentos de alto custo para doenças raras).

De modo geral, as ações e serviços de saúde demandados sinalizam e reforçam gargalos conhecidos, notadamente no acesso à média complexidade, no funcionamento das linhas de cuidado e na integralidade coordenada ao longo do sistema, visto constar do rol de objetos judicializados elementos de mínima a alta complexidade.

Nesse sentido, Diniz; Machado; Penalva (2014) asseveraram que há falhas no SUS que redundam em tamanha ineficácia do direito à saúde dos usuários, que os compele a recorrer a outro poder para invocar sua necessidade de modo que sejam ouvidos e resguardados.

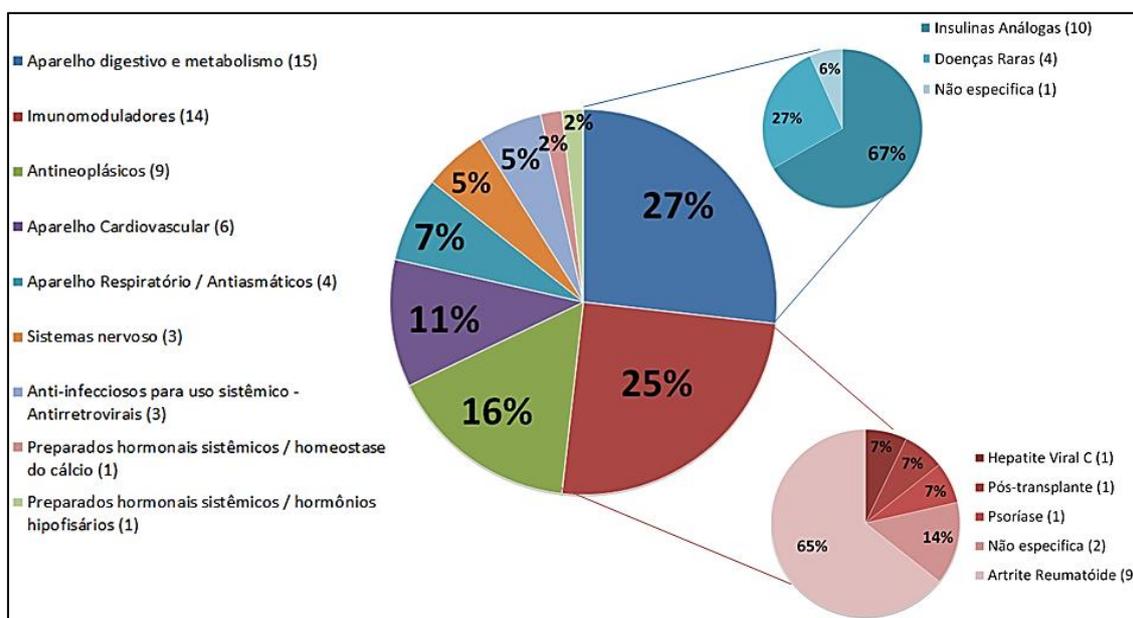
Um acréscimo curioso nessa análise pode ser extraído do estudo de Gomes *et al.* (2014), que levantou o Índice de Desempenho do SUS (IDSUS) em um grupo de municípios, constatando que houve municípios de alto IDSUS em que havia uma forte dinâmica de judicialização e havia aqueles de baixo IDSUS em que não ocorria o fenômeno, o que pode apontar para duas direções: áreas com disponibilidade de ações e serviços de saúde também concentram mais serviços de assistência jurídica e populações que experimentam uma melhor fruição do direito à saúde tornam-se mais implicadas na lógica cidadã de demandá-lo no caso de ameaça ao seu gozo.

Um pensamento que também traz uma carga explicativa para esse quadro foi aquele apresentado pelo estudo de Macedo; Lopes; Barberato Filho (2011), no qual se cogita que a forma complicada e burocrática de funcionar e de centralizar a dispensação de medicamentos e produtos acaba por repelir uma parte grande dos usuários, muitos dos quais são atraídos pela aparente facilidade e agilidade do acesso à saúde mediado pelo Judiciário.

5.4.3 O objeto mais frequente nas demandas judiciais: Medicamentos

Dos 56 estudos que trataram exclusiva ou parcialmente da judicialização do acesso a medicamentos, 37 se utilizaram do Código ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*: método de classificação das substâncias de ação terapêutica desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde – OMS) para indicar as classes de medicamentos mais judicializadas ou até mesmo se valeram da citação dos nomes genéricos dos medicamentos mais presentes nas ações judiciais, sendo possível aplicar a referida metodologia de classificação. A partir desses elementos, foi gerada a consolidação desses dados, conforme demonstrado no Gráfico 3. Não foi possível incluir outros 19 estudos que analisaram o mesmo fenômeno em razão de não mencionarem a quais medicamentos as ações judiciais se referiam ou por terem empregado modos distintos de classificação dos medicamentos, com efeito dispersivo entre eles.

Gráfico 3 – Classes de medicamentos mais judicializadas



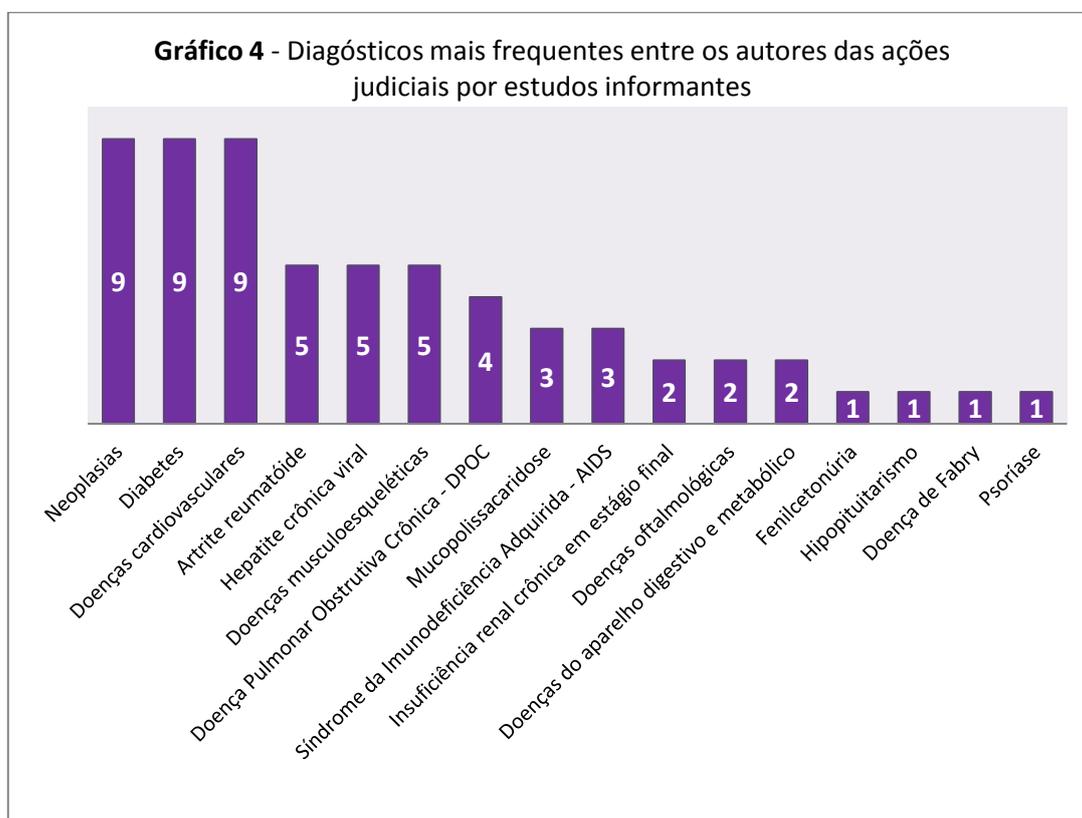
Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Revelou-se que os medicamentos mais judicializados são aqueles enquadrados nos grupos de substâncias do aparelho digestivo e metabólico (15 estudos ou 27% dos estudos informantes desse quesito) _cujo representante mais demandado foram as insulinas análogas à humana (dez estudos)_ , seguidos dos imunomoduladores (14 estudos ou 25% dos estudos informantes desse quesito) _cujo representante mais demandado

foram os medicamentos para artrite reumatoide_, antineoplásicos e medicamentos do aparelho cardiovascular. Chama a atenção, portanto, o fato de que substâncias do aparelho digestivo-metabólico e imunomoduladoras respondem por mais da metade (52%) da judicialização ao acesso a medicamentos no País, chegando a quase 80% quando somadas às antineoplásicas e cardiovasculares.

5.4.4 Diagnóstico principal do autor, referência no Código Internacional de Doenças (CID-10), profissional prescriptor e documentos adicionais à prescrição médica

Cerca de 30 estudos informaram o diagnóstico mais frequente entre os demandantes, conforme apresentado no Gráfico 4, ganhando destaque as neoplasias (nove estudos), diabetes (nove estudos) e doenças cardiovasculares (nove estudos, incluídas nesse grupo as variações “doenças hipertensivas” e “doenças circulatórias”) _ dados que confirmam o perfil epidemiológico populacional tendente à prevalência das doenças crônicas em razão do envelhecimento. A soma das citações dos diagnósticos mais frequentes ultrapassa o número de 30 estudos informantes desse quesito porque foram considerados dois ou até três diagnósticos mais frequentes apontados.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Nem sempre a partir de dados dos próprios estudos foi possível desagregar um grupo de diagnósticos em suas doenças componentes, o que impossibilitou aferir se os estudos que indicaram, por exemplo, a prevalência de doenças do aparelho digestivo e metabólico incluíram a diabetes nesse escopo, ou, de igual modo, se a artrite reumatoide está contida no conjunto de doenças osteomusculares informado por alguns estudos.

Quanto ao indicador de diagnóstico principal do autor da ação informado pelo CID-10, 17 estudos fizeram esse registro (28,3% da amostra deste estudo) a partir dos dados das ações judiciais. Esse seria um elemento técnico-formal de mínimo rigor, a ser indicado pela autoridade de saúde que prescreve o que se demanda em juízo a fim de fornecer evidências sobre o estado clínico do paciente-autor.

Esse profissional prescritor, conforme indicaram 58 estudos, quase sempre é o médico. O estudo de Lopes; Asensi; Silva Júnior (2017) identificou a existência de uma equipe de médicos e farmacêuticos que produziam os laudos técnicos dos pedidos judiciais incidentais no contexto da judicialização indireta da saúde. Chieffi *et al.* (2017), a partir de uma amostra de 56.345 ações judiciais impetradas em São Paulo, identificaram que 1,1% dos prescritores das ações e serviços de saúde demandados eram profissionais de saúde não-médicos.

Nessa seara, somente cinco estudos (8,3%) verificaram a existência de outros documentos comprobatórios que não somente a prescrição médica.

Dos 53 estudos revisados por Catanheide; Lisboa; Souza (2016), somente cinco sinalizaram a existência de relatório médico, laudos técnicos e/ou exames complementares na juntada processual. Pereira; Pepe (2015) descreveram que constavam documentos técnicos adicionais em 450 das 694 ações judiciais analisadas. .

Trevisan *et al.* (2015) também salientaram que as 19 ações judiciais estudadas possuíam prescrição, relatórios de saúde e declarações médicas, além do próprio relatório de aprovação administrativa pelo fornecimento do insumo demandado em 89,5% das ações. Ainda, Bartolomei; Rezende (2017) apontaram que todas as 99 ações judiciais continham relatório médico, requisito judicial para casos de internação compulsória, destaque-se. De 16 ações judiciais, 81,2% incluía relatórios médicos no estudo de Boy *et al.* (2013).

Fato peculiar é aquele apontado por estudos que averiguaram a inexistência da própria prescrição médica na juntada processual. Pereira *et al.* (2010) notaram essa ausência em 11,3% das 622 ações judiciais verificadas, sem que a reparação desse vazio fosse exigida ao longo do processo. Biehl *et al.* (2012) também identificaram a falta da prescrição médica em 9% das 1.080 ações judiciais estudadas.

Vieira; Zucchi (2007) perceberam que o fato de as prescrições médicas oriundas do SUS serem prevalentes entre os casos judicializados aponta para lacunas de padronização, por resistência ou por desconhecimento, para que prescritores atuem à luz dos PCDT do SUS.

5.4.5 Mais evidências de captura

Outro fator sensível nesse escopo, à semelhança do que se observa entre advogados, é a concentração de um grupo específico de médicos prescritores de determinados insumos em torno de um número expressivo de ações judiciais que demandam insumos específicos de um dado laboratório farmacêutico. Em um dos estudos revisados por Pepe *et al.* (2010a), foi identificada a concentração de dois médicos em torno de 17,8% das ações judiciais ajuizadas contra a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo em 2006 e em torno de 12,1% em 2007. Todas essas demandas tinham determinados antineoplásicos como objeto comum.

Chieffi; Barata (2010) levantaram que, de 59 ações judiciais que demandavam o medicamento Erlotinibe, 39 delas (66%) continham a prescrição de um único médico. O mesmo estudo identificou que outros grupos de pleitos judiciais por medicamentos específicos tinham o mesmo médico como prescritor em aproximadamente 30% de cada grupo de ações judiciais.

Campos Neto *et al.* (2012) também notaram grande concentração de processos judiciais em torno de poucos médicos e poucos escritórios de advocacia, apontando indícios de que a judicialização da saúde pode estar sendo usada para corresponder aos desígnios da indústria farmacêutica.

Considerada uma amostra de 56.345 ações judiciais, Chieffi *et al.* (2017) constataram o dado alarmante de que 20 advogados representaram 10.756 dos casos e 20 médicos prescreveram 2.927 pacientes-autores.

Lopes *et al.* (2014), estudando uma amostra de 190 ações judiciais, identificaram que três advogados particulares representaram mais de 40% da amostra e 80% das ações tiveram como prescritores três médicos, que também foram os maiores responsáveis por orientar sobre a judicialização, conseguindo que os pacientes assinassem as procurações já no próprio consultório sem sequer chegar a conhecer os advogados em 60% dos casos. Após os médicos, foram as associações de pacientes patrocinadas por laboratórios aquelas que mais estimularam os membros a ajuizarem ações.

Percebe-se que a avaliação de alguns estudos desta pesquisa acerca da concentração de poucos médicos e advogados em torno de ações judiciais se desenvolveu acentuadamente no contexto da judicialização por medicamentos. Essa concentração não parece se reproduzir quando a pretensão do autor se refere a outras ações e serviços de saúde, até mesmo em razão de o tipo de representação que predomina nessas lides ser a pública.

Conforme dados desta pesquisa, dos 15 estudos que analisaram a judicialização do acesso a ações e serviços de saúde, de forma combinada ou não com medicamentos, a representação pública foi responsável por 53,3% dos casos (33,3% pela Defensoria Pública – DP e 20% pelo Ministério Público - MP). A representação por advogados particulares respondeu por apenas três casos (20%) e outros quatro estudos (26,7%) não informaram sobre esse quesito.

5.5 DIMENSÃO POLÍTICO-ADMINISTRATIVA

5.5.1 Proporção de ações e serviços vigentes no SUS alternativos à demanda judicial

Nove estudos mostraram que as ações e serviços de saúde demandados judicialmente integram o rol de ofertas do SUS ou possuem uma alternativa equiparável incorporada ao SUS. Outros 51 estudos não abordaram esse quesito.

Lopes; Asensi; Silva Júnior (2017) mostraram que todos os pleitos verificados no estudo (consultas médicas especializadas, psicoterapia, encaminhamento à atenção básica e internação) constituíam ações e serviços incluídos na Tabela de Procedimentos, Órteses, Próteses e Medicamentos do SUS (também denominada Tabela SUS).

Vieira; Zucchi (2007) identificaram que 62% dos medicamentos demandados eram ofertados pelo SUS de ofício e havia alternativa disponível no SUS para 73% dos demais medicamentos demandados.

Pereira *et al.* (2010) perceberam que o interferon peguilado figurava entre os medicamentos mais demandados em Santa Catarina. Ao analisar casos concretos, os autores identificaram que os demandantes haviam recebido negativa administrativa prévia quanto ao recebimento do interferon convencional disponível no SUS, pois seus genótipos virais diferiam daquele definido como requisito técnico-científico para recebimento do medicamento pelo PCDT da Hepatite Viral.

Em suma, o custo mensal do tratamento de cada paciente tutelado judicialmente para fazer uso de interferon peguilado era de R\$4.025,44 contra R\$123,12, que seria o custo mensal do tratamento com interferon convencional pelo SUS. Os autores também citaram que os estudos clínicos não constatarem superioridade de eficácia, segurança clínica ou qualidade entre as drogas. Fica patente, portanto, que o investimento *per capita* em saúde de quem judicializa torna-se 32 vezes maior do que o investimento *per capita* quem acessa o SUS, nesse caso concreto. Semelhantemente, Menicucci; Machado (2010) encontraram gasto *per capita* por cidadão assistido judicialmente dez vezes maior que o gasto *per capita* investido pela gestão municipal de saúde em cada cidadão não litigante.

Pepe *et al.* (2010b) notaram que, dos 321 medicamentos demandados, 83% constavam das listas de oferta do SUS. Machado *et al.* (2011) avaliaram que 43,9% dos medicamentos pleiteados eram disponibilizados pelo SUS. E 79% dos medicamentos pleiteados nas ações judiciais não estavam incorporados ao SUS, mas possuíam equivalente terapêutico no SUS.

Pereira; Pepe (2015) constataram que, de 973 medicamentos judicializados, 93,8% dos possuíam equivalente terapêutico no SUS.

Lisboa; Souza (2017), refletindo especificamente sobre o caso das insulinas análogas em 149 ações judiciais, afirmaram que há várias alternativas terapêuticas disponíveis no SUS para o mesmo fim.

Trevisan *et al.* (2015) lidaram com 19 ações judiciais de autores inscritos no programa de dispensação de fórmula metabólica para fenilcetonúria. Entretanto, em razão da instabilidade da oferta e desabastecimento frequente dos estoques estaduais desse insumo, os pacientes optaram por ajuizar ação e ter essa necessidade satisfeita de forma constante e definitiva. Assim, 90% desses casos referiam-se a insumos disponíveis no SUS e 10% se referia a outro tipo de fórmula não incorporada ao SUS, mas equivalente à que era ofertada.

Chieffi *et al.* (2017) evidenciaram que o acesso a medicamentos respondia por 62% das 56.345 ações judiciais estudadas, entre os quais 71,2% não constavam das listas de oferta do SUS, mas possuíam equivalentes em larga medida, o que não foi aferido percentualmente.

Nesse quesito, Machado *et al.* (2011) sopesaram que o fato de preponderarem alternativas àquilo que se pleiteia em juízo refuta a ideia de omissão e inércia da Administração Pública em resguardar o direito à saúde. Cabe ressaltar que a mera análise técnica da pretensão dos usuários poderia se mostrar eficaz na garantia do acesso ao que se deseja, especialmente nos casos em que há alternativa terapêutica incorporada ao SUS. Ora, se o tratamento pleiteado carece de evidências técnico-científicas e/ou se o sistema já fornece medicamentos para essa finalidade com eficácia, custo-efetividade e segurança no mínimo iguais e, em geral, superiores ao que se pleitea, então esse panorama sugere a existência de preferências do prescritor, seja por desconhecimento da conduta padronizada, seja por interferências mercadológicas.

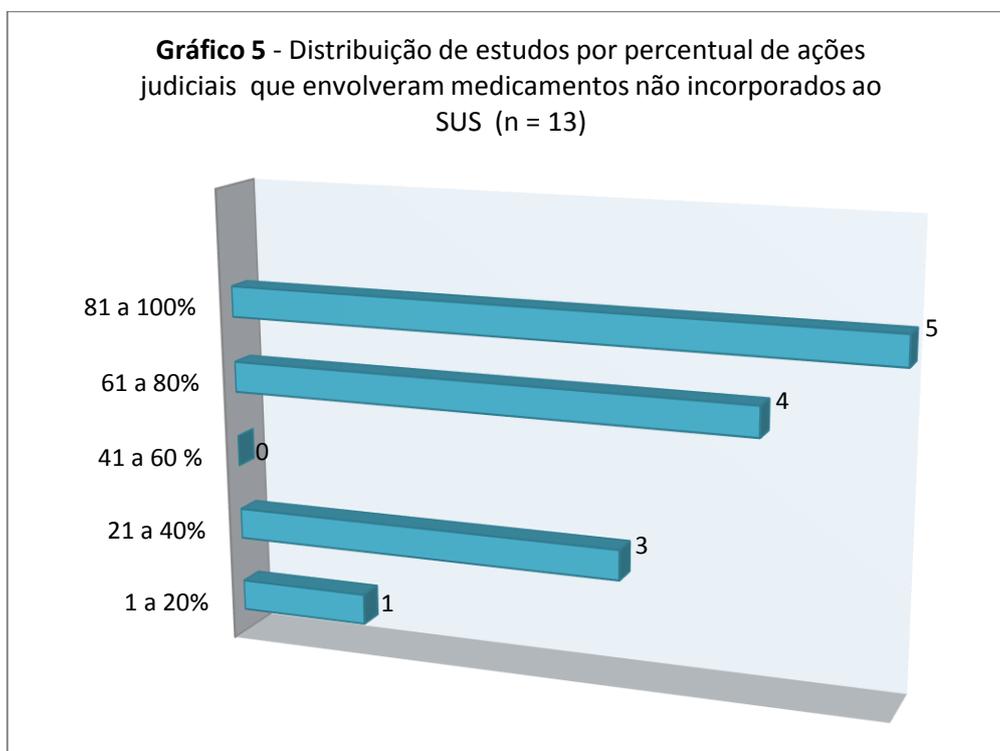
5.5.2 Proporção de ações e serviços requeridos na ação judicial ainda sem política pública, não incorporados ao SUS ou mesmo sem registro na Anvisa

Três estudos (MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013; BOY *et al.*, 2013; DINIZ; MEDEIROS; SCHWARTZ, 2012) foram taxativos em relatar que as ações e serviços de saúde demandados não estavam incorporados no SUS tampouco possuíam

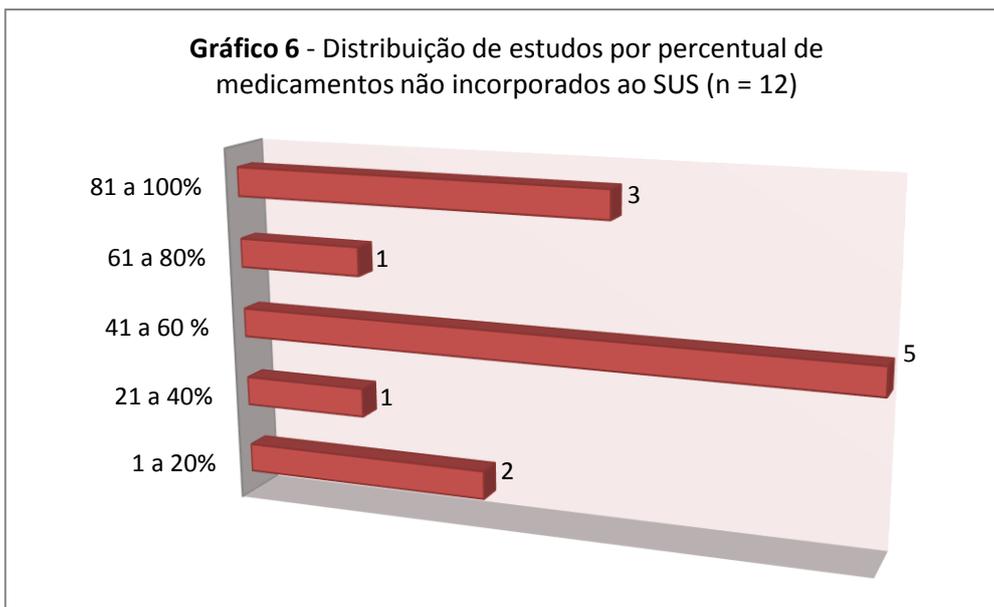
alternativas terapêuticas no sistema, fato que se amolda de forma justaposta aos casos de tratamento de doenças genéticas raras, cujos medicamentos ainda prescindiam de registro na Anvisa e/ou não haviam sido submetidos à avaliação para incorporação no SUS pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), via publicação de PCDT.

Quanto à análise de proporção daquilo que ainda não estaria incorporado às políticas públicas de saúde em relação ao total solicitado, apresentou-se uma dificuldade de padronização entre dois modos que os estudos empregaram para fazer esse registro. Treze estudos coletaram a proporção de *ações judiciais* que envolviam medicamentos externos ao SUS (Gráfico 5). Outros doze estudos coletaram a proporção de *medicamentos* que não haviam sido incorporados ao SUS em relação ao total de medicamentos demandados (Gráfico 6), até porque existiram estudos que identificaram a solicitação média de 2,75 a sete medicamentos por ação judicial (BIEHL; SOCAL; AMON, 2016; MACEDO; LOPES; BARBERATO-FILHO, 2011).

O certo é que, dos 25 estudos que trataram desse aspecto, convém ressaltar os seguintes achados.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.



Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

Cinco estudos evidenciaram que 81 a 100% das amostras de ações judiciais estudadas por eles continham ao menos um medicamento não incorporado ao SUS como parte do objeto da ação judicial (Gráfico 5). Por outro lado, cinco estudos demonstraram que, de todos os medicamentos ajuizados em suas amostras de ações judiciais, 40 a 60% não estavam incorporados ao SUS (Gráfico 6).

Essas formas de análise trazem o alerta quanto ao necessário ajuste da lupa no momento da apreciação dos fatos. É importante lembrar que o profissional médico em geral receita os medicamentos a serem usados pelo paciente em ato contínuo, isto é, na mesma receita constarão medicamentos com maiores chances de serem fornecidos no SUS (com exatidão ou com equivalência) e também os medicamentos aos quais, de fato, se pretende ter a garantia de acesso pelo meio judicial (BORGES; UGÁ, 2010; CHIEFFI; BARATA, 2009).

Analisando ações judiciais, é possível, portanto, que se observe um ou poucos medicamentos não incorporados ao SUS por prescrição médica, o que aumentará a proporção de ações judiciais que envolvam coisas judicializadas não incorporadas ao SUS. No entanto, se, ao considerar uma amostra de ações judiciais, todos os medicamentos citados nelas forem organizados em lista para então extrair dela a

proporção de medicamentos demandados que são externos aos SUS, então tenderá a ocorrer uma concentração em relação ao total de medicamentos elencados.

Imperioso destacar que entre os casos de não padronização também podem ser enquadrados usos de medicamentos para fins não dispostos em bula (uso *off label*). Alguns estudos entenderam que hospitais universitários, por serem instituições que concentram pesquisa e formação, possam atuar como atores de pressão à incorporação de insumos inclusive mediante interferência de laboratórios farmacêuticos que patrocinem pesquisadores e pesquisas, pois se observa que maior parte das prescrições de medicamentos não padronizado ou em uso *off label* derivam desses centros (RAMOS; FERREIRA, 2013; FIGUEIREDO; PEPE; OSORIO-DE-CASTRO, 2010; MESSEDER; OSORIO-DE-CASTRO; LUIZA, 2005).

Para Sant'ana *et al.*, os pleitos por medicamento trazem uma variação importante, cada qual apontando para uma origem. A busca judicial por medicamentos incorporados ao SUS com negativa prévia do ente responsável ou com mora da resposta em fila de espera é o típico caso de gestão inadequada da assistência farmacêutica e dos serviços de saúde.

5.5.3 Outras evidências de captura

Uma questão crucial neste panorama é que a reiterada judicialização de medicamentos não incorporados ao SUS pode refletir estratégia coordenada da indústria farmacêutica de pressão à incorporação, conforme analisado por Messeder; Osorio-de-Castro; Luiza (2005). Esses pesquisadores notaram que a incorporação de nove medicamentos ao SUS foi precedida de um aumento exponencial de ações judiciais que demandavam acesso a eles.

Segundo Chieffi; Barata (2010), o marketing da indústria farmacêutica é agressivo e se manifesta desde a prática de visitas de venda a consultórios médicos, passando pela concessão de amostras grátis de produtos e chegando a financiamento de capacitações para o público médico, com custeio de hospedagem, deslocamento e alimentação. A seguir, a inovação é lançada em eventos científicos, motivando-se o uso por meio de pesquisas patrocinadas pelo laboratório e por especialista conceituado e vinculado à ele.

Logo, alguns médicos começam a prescrever e sugerir que se recorra à via judicial com apoio de determinado escritório de advocacia, o que ganha impulso entre associações de pacientes que também frequentemente são apoiadas financeiramente pelo mesmo laboratório.

5.5.4 Proporção de requisições administrativas junto à instância de saúde anteriores ao ajuizamento da ação judicial

Nove estudos trouxeram elementos correlatos. Trevisan *et al.* (2015) descreveram 19 ações judiciais em que foi necessária a provocação judicial mesmo após a via administrativa ter incluído os pacientes no rol de beneficiados pelo programa de saúde específico, em razão da instabilidade de fornecimento do insumo. Verbicaro; Santos (2017) também informaram que os autores das ações judiciais somente recorreram ao judiciário porque o fornecimento do insumo estava irregular por demais. Lopes; Asensi; Silva Júnior (2017) relataram que 13,2% dos pacientes-autores tentaram acessar as ações e serviços de saúde requeridos na lide primeiramente de forma administrativa, sem sucesso.

Pereira *et al.* (2010) levantaram 83 requisições administrativas frustradas anexadas às 622 ações judiciais estudadas, por motivos de genótipo diverso, doença não abarcada pelo programa de saúde, documentação faltante. Pereira; Pepe (2015) localizaram 8,6% de ações judiciais de uma amostra de 694 que foram precedidas de negativa administrativa. Lopes *et al.* (2014) referiram que 13,8% dos autores-pacientes de 190 ações judiciais havia tentado acessar o objeto da ação pela via administrativa, sem resultado. Biehl *et al.* (2012) citaram que 29,9% das 1.080 ações judiciais foram precedidas de acionamento das instâncias de saúde, sem efeito, como também Biehl; Socal; Amon (2016) registraram que 38,1% dos autores de 1.262 ações judiciais receberam negativa para concretização de sua expectativa pela via administrativa.

O fluxo de procura ao poder Judiciário para tornar eficaz uma garantia que ora se concretiza no ato da incorporação, ora se esvai nas barreiras de acesso transparece as falhas gerenciais do SUS. Catanheide; Lisboa; Souza (2016) e Trevisan *et al.* (2015) concluem que a judicialização por esses motivos expõem as quebras de gestão na lógica da assistência farmacêutica e na lógica sistêmica.

5.5.5 Gasto com o provimento das ações e serviços de saúde sentenciado na ação

Acerca do gasto com a execução das decisões judiciais, cerca de 30% dos estudos (18) informaram esse quesito conforme consolidado na Tabela 3.

Tabela 3 – Gasto com a execução das decisões judiciais: valor nominal e valor real corrigido.

ENTE ou TERRITÓRIO	REFERÊNCIA	ANO DA INFORMAÇÃO	ESTUDO	VALOR NOMINAL EXTRAÍDOS DOS ESTUDOS	VALOR REAL CORRIGIDO PELO IPCA ¹
União	Compras Federais para Ações Judiciais de Antirretrovirais	2011	Luo <i>et al.</i> (2014)	R\$ 262.000.000,00	R\$ 403.334.642,40
CE	Total de Ações Judiciais	2015	Andrade; Nogueira (2018)	R\$ 148.000.000,00	R\$ 173.383.835,20
RS	Total de Ações Judiciais de medicamentos	2008	Biehl <i>et al.</i> (2012)	R\$ 116.874.000,00*	R\$ 211.232.247,27
SP (Estado)	Total de Ações Judiciais de medicamentos	2006	Chieffi; Barata (2010)	R\$ 65.000.000,00	R\$ 130.216.300,50
SC	Total de Ações Judiciais de medicamentos	2004	Pereira <i>et al.</i> (2010)	R\$ 56.000.000,00	R\$ 122.757.135,20
União	Compras Federais para Ações Judiciais de Medicamentos de Alto Custo sem registro	2013	Teodoro <i>et al.</i> (2017)	R\$ 53.565.057,00*	R\$ 73.343.231,17
Brasil	Ações Judiciais de medicamentos para Mucopolissacaridose	2010	Medeiros; Diniz; Schwartz (2013) e Diniz, Medeiros, Schwartz (2012)	R\$ 43.932.895,20	R\$ 72.123.658,74
PR	Total de Ações Judiciais de medicamentos	2009	Pereira; Pepe (2015)	R\$ 35.004.454,00	R\$ 41.008.151,92
SP (Estado)	1.220 pedidos e Ações Judiciais de Antineoplásicos	2007	Lopes <i>et al.</i> (2010)	R\$ 20.000.000,00**	R\$ 38.456.112,00
PE	105 Ações Judiciais de medicamentos	2009	Stamford; Cavalcanti (2012)	R\$ 9.000.000,00***	R\$ 15.607.740,60
SP (Município)	194 Ações Judiciais de medicamentos e insumos relacionados	2011	Wang <i>et al.</i> (2014)	R\$ 8.800.000,00	R\$ 13.547.117,76
PB	Total de Ações Judiciais de medicamentos	2010	Leitão <i>et al.</i> (2016)	R\$ 7.126.026,32	R\$ 11.698.639,21
PA	Ações Judiciais de Somatropina	2013	Verbicaro; Santos (2017)	R\$ 7.057.904,00	R\$ 9.733.451,66
RS	13 Ações judiciais de medicamentos para Doença de Fabry	2007	Sartori Júnior (2012)	R\$ 5.553.662,00****	R\$ 7.658.973,63
Pelotas/RS	Total de Ações judiciais	2012	Massaú; Bairy (2015)	R\$ 2.699.939,00	R\$ 3.938.496,08
Belo Horizonte/MG	Total de Ações Judiciais	2009	Menicucci; Machado (2010)	R\$ 1.702.058,90	R\$ 2.951.699,31
SP (Município)	170 Ações Judiciais de medicamentos*****	2005	Vieira; Zucchi (2007)	R\$ 876.000,00	R\$ 1.807.888,80
T O T A L				R\$ 843.191.996,42	R\$ 1.332.799.321,45

Fonte: Elaborado pela autora, 2019.

¹Índice de Preços ao Consumidor Amplo. Base de cálculo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística –IBGE.

*Valor convertido de dólar americano em real (R\$3,87/US\$1,00)

**Média dos valores referentes aos anos de 2006 e 2007.

*** Os autores informaram o gasto semestral, que foi duplicado para projeção do gasto anual.

**** Os autores informaram o custo do tratamento/paciente/ano, que foi multiplicado por 17 demandantes para obter o valor anual dessas ações.

***** Os autores informaram que o montante refere-se apenas ao gasto com medicamentos não incluídos no SUS.

Buscou-se concentrar esforços no sentido de transpor o desafio de estabelecer comparabilidade entre os valores apresentados por cada um desses estudos, na tentativa de nivelamento das metodologias de cálculo empregadas e com o intuito de dar visibilidade ao impacto financeiro da judicialização da saúde. Assim, na Tabela 3 foram consolidadas as informações sobre o gasto nominal registrado à época do cumprimento judicial (seguido da respectiva correção em valor real) das demandas judiciais de forma geral (abrangendo ações e serviços), ou de forma específica (como aquela que se volta à aquisição de um subgrupo terapêutico de medicamentos ou à aquisição de linhas de tratamento de uma doença específica).

Alguns estudos revisados por Catanheide; Lisboa; Souza (2016) apontaram que o custo da judicialização pode representar de 5 a 50% do recurso alocado para a assistência farmacêutica, predominando medicamentos não incorporados às listas do SUS, embora medicamentos ofertados pelo SUS constem em larga medida dos pleitos judiciais e geralmente não integrem a base de cálculo do impacto financeiro-orçamentário da judicialização.

Teodoro *et al.* (2017) constataram que, de 2004 a 2013, o custo das compras de 65 medicamentos não registrados na Anvisa foi de 169 milhões de dólares, entre os quais os mais dispendiosos eram medicamentos de alto custo, voltados ao tratamento de doenças graves e raras. Em mercados comuns, há pouco interesse pelo desenvolvimento e comercialização desses medicamentos pela indústria farmacêutica por se destinarem a um número quase inexpressivo de usuários potenciais e reais, motivo pelo qual esses medicamentos são chamados “órfãos” (SOUZA *et al.*, 2010). Entretanto, em um grande contingente populacional, no qual a incidência de eventos raros acaba por gerar um subgrupo relevante de usuários, a indústria farmacêutica certamente atuará de modo a agilizar suas entradas nesse mercado.

Lopes *et al.* (2010) acrescentaram outro aspecto sensível: após averiguar se a indicação terapêutica que compunha a justificativa para a demanda judicial do medicamento constava das melhores recomendações e evidências técnico-científicas, os autores concluíram que mais de R\$6,8 milhões foram gastos na aquisição de medicamentos mal indicados e sem respaldo técnico-científico para o uso no anos de 2006 a 2007.

Nessa linha, Teodoro *et al.* (2017) asseveraram que as decisões do Judiciário demonstram preferir a comprovação da eficácia clínica, segurança e qualidade dos medicamentos que são certificados pela autoridade sanitária no ato de seu registro no País e que são pilares de toda a lógica regulatória sanitária farmacêutica no Brasil e no mundo.

Wang *et al.* (2014) se incomodaram com o fato de que, a condenação do réu acaba por também sentenciá-lo a assumir lógicas aversas ao funcionamento próprio do SUS, que rompe com a representatividade contida nas pactuações intergestoras, na regulamentação por normativas e na participação e controle social. Nesse sentido, os autores exemplificaram que 55% do montante de R\$ 8,8 milhões gastos em ações judiciais em 2011 pela Secretaria Municipal de São Paulo para a aquisição de medicamentos não ofertados pelo SUS deveria ter sido financiado pelo Estado e pela União em razão da natureza estratégica dos medicamentos representados nessa fração.

5.5.6 Inovações e diálogos institucionais entre Saúde e Judiciário

Nove estudos (15%) compartilharam experiências de construção de diálogo e outras inovações relacionadas à articulação entre os sistemas de saúde e de justiça com vistas ao manejo do fenômeno em tela.

Santos *et al.* (2018) ressaltaram que foi instituído um comitê de gestores da saúde, farmacêuticos e médicos, que teria a atribuição de analisar todas as solicitações administrativas relacionadas ao tratamento de diabetes antes que qualquer ação judicial fosse ajuizada. Os autores referiram que a medida repercutiu positivamente, inclusive mitigando novos casos judiciais desde o ano da implantação da estratégia.

Leite *et al.* (2009) compartilharam que a Promotoria de Justiça de Florianópolis/SC editou a Recomendação nº 012/2006, que sugeria ao secretário municipal de saúde a tomada de providências necessárias para que os médicos priorizassem a prescrição de medicamentos incorporados ao SUS sempre que possível e à luz dos PCDT's ou listas de medicamentos do SUS antes de lançar mão da possibilidade de prescrição de medicamento não incorporado ao SUS, passando, neste último caso, a exigir fundamentação técnica do ato e com indicação de eventuais conflitos de interesses com laboratórios.

Wang *et al.* (2014) descreveram que a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo (SMS-SP) instituiu um núcleo que centralizava as demandas judiciais contra a SMS-SP e que antecipava processos licitatórios de demandas fortemente propensas ao deferimento judicial, o que permitiu percorrer o processo licitatório com concorrência entre fornecedores e barganhar menor preço. Após a criação desse órgão, apenas 17,9% das ordens judiciais foram supridas por compras sem licitação.

Ramos; Ferreira (2013) apontaram que na Secretaria Estadual de Saúde de Minas Gerais foi constituída uma equipe de médicos e farmacêuticos que avaliava os processos judiciais de medicamentos e sobre eles emitia parecer técnico para oferecer suporte à melhor decisão do juiz.

Pepe *et al.* (2010a) defenderam que a via administrativa tem se mostrado mais célere para garantir o acesso ao que se pretende do que a própria via judicial, sem a desvantagem de gerar atritos entre as instâncias da saúde e Judiciário.

Verbicaro; Santos (2017) informaram sobre a criação do Comitê Interinstitucional de Resolução Administrativa de Demandas de Saúde, por meio da celebração de um acordo de cooperação técnica multi-institucional, envolvendo Tribunal de Justiça do Estado do Pará, Procuradoria Geral do Estado do Pará, Procuradoria Geral da República no Estado do Pará, Defensoria Pública da União no Estado do Pará, Advocacia Geral da União no Estado do Pará, Ministério Público do Estado do Pará, Secretaria Municipal de Assuntos Jurídicos do Município de Belém, Secretaria de Estado de Saúde Pública do Pará e Secretaria Municipal de Saúde de Belém. A missão desse grupo seria a de propor medidas administrativas para solução das demandas e monitorar as ações judiciais em saúde.

Canut (2017) relatou que foi incluída uma rubrica para a judicialização de medicamentos no orçamento municipal de São José / SC e foi criado um Núcleo Técnico de Acompanhamento das Ações Judiciais em Saúde sob moldes muito semelhantes àqueles posteriormente recomendados pelo CNJ sob a denominação de Núcleos de Apoio Técnico às Demandas de Saúde.

Massaú; Bairy (2015) trouxeram a experiência exitosa de Pelotas / RS, que passou a realizar reuniões mensais entre profissionais do Judiciário, Defensoria Pública, advogados, representantes da Secretaria Municipal de Saúde, gestores da Coordenadoria

Regional de Saúde e do Conselho Municipal de Saúde e interessados nos processos, com a finalidade de analisar casos concretos e levantar soluções.

Pandolfo; Delduque; Amaral (2012) ponderaram que operadores do direito e gestores da saúde tendem a construir impressões antagônicas sobre as demandas judiciais, em defesa de seus próprios espaços institucionais, o que não agrega valor à solução da questão e amplia as dificuldades para o seu enfrentamento.

6 DISCUSSÃO

Uma constatação imediata é que as lides têm apresentado características e desdobramentos espantosos por razões basilares, por vezes, prosaicas. Esse quadro passa a ser discutido na tentativa de se tecer ponderações quanto aos aspectos mais proeminentes, sinalizando as sugestões cabíveis neste horizonte.

Muito embora tenha restado patente que há inconsistências (ajustáveis ou irreparáveis) em grande parte das ações judiciais, é inegável a existência daquelas que concretamente representam verdadeiros pedidos de socorro à saúde do paciente-autor em razão de falhas sucessivas de efeito cumulativo da política pública, geralmente em razão de barreiras de acesso, descontinuidade da oferta, burocratização e complexidade no funcionamento do sistema, morosidade na resposta ao paciente ao ponto de gerar-lhe risco ou dano real, indisponibilidade temporária da ação ou serviço de saúde e diferenças locorregionais.

Há que se sobrelevar que as ações judiciais são meio legítimo de busca de proteção contra a inércia e omissão do Estado. As expressões do direito à saúde na dimensão individual e na dimensão coletiva não podem sofrer hierarquização, pois ambas envolvem pessoas humanas e sua dignidade.

Dito isso, entende-se, entretanto, que a eficácia do direito à saúde conquistada pela via judicial na maioria das vezes em favor do indivíduo inexoravelmente implica escanteamento dos que contam com a eficácia do direito à saúde pela via administrativa em favor do coletivo.

Poder-se-ia considerar como plenamente justo o deferimento da causa se disso não decorresse mitigação do recurso e da proteção ao direito à saúde de terceiros e, ainda, se o mesmo provimento pudesse ser assegurado a todos que se encontram em condições potenciais de acessar a via judicial.

Se ao autor em potencial das ações judiciais, após intuitivamente constatar o que nesta pesquisa comprovou-se _ que a crescente judicialização da saúde é aposta de ganho certo _ o Judiciário passa a ser entendido pelos cidadãos como porta de privilegiada de acesso ao SUS. Nisso se apresenta o risco da “Tragédia dos Comuns” (HARDIN, 1968 apud GICO JÚNIOR, 2014), pelo esgotamento do escasso recurso coletivo que se esvaiu por uma torneira aberta de forma despreocupada com o todo e independente dele.

Ora, se na visão de diversos estudos desta amostra, a demanda mais comum das ações judiciais é o acesso a medicamentos _ com outro número significativo de estudos que aponta como subgrupo a demanda por medicamentos já incorporados ao SUS _ e se, na avaliação de outros estudos, a busca pela satisfação dessa pretensão junto ao sistema de saúde de modo prévio à busca ao Poder Judiciário tem sido feita apenas por um percentual baixo dos litigantes e de forma não comprovada materialmente, é razoável pensar na necessidade de formulação de súmula, regramento e/ou política pública intersetorial que torne exigível o esgotamento da via administrativa como pré-requisito formal e material do ajuizamento processual em matéria do direito à saúde.

De outro modo, se o Judiciário ainda assim admitir que tal pleito se constitua à revelia do acionamento anterior das esferas de saúde, sua apreciação de fato passa a simbolizar não mais um dispositivo excepcional para suprimir eventual inércia da Administração Pública frente à proteção de um direito fundamental, mas sim a abertura de uma porta improvisada para o acesso contumaz ao sistema público de saúde e a despeito dele, uma vez que a requisição não foi idealmente apresentada ao sistema de saúde, tampouco houve omissão ou ineficácia que resultasse comprovadamente disso, carecendo ser remediada pela interferência judicial.

É crucial refletir que por essa porta improvisada de acesso ao SUS atravessam não só aqueles cujo pleito vise reparar afronta genuína ao direito à saúde, mas também todos os que a inércia do Judiciário permitiu que atravessassem ao arrepio da Constituição (a qual reza que são as políticas públicas _ rol taxativo e não exemplificativo_ que

determinam a materialização do direito à saúde em razão da responsabilidade estatal), da lei (que estabelece padrão mínimo de confiabilidade e segurança da prescrição médica, que veta dispensação de medicamento não registrado pela Anvisa, que determina que a incorporação de insumo no SUS se fará por meio de um processo formal e participativo, com consultas e audiências públicas e juntada de evidências de eficácia, acurácia, efetividade, segurança e custo-efetividade) e da conformação normativa e democrática do SUS (com gestão tripartite, organização descentralizada e participação social).

Imperioso evidenciar dois procedimentos processuais de relevância nesse debate propositivo. O primeiro estabelece que, caso o magistrado entenda que deve se opor a fazer verter os efeitos de uma lei vigente e aplicável no caso concreto, essa impressão deverá ser submetida à apreciação de plenário de órgão fracionário de tribunal, com necessidade de votação e aprovação por maioria absoluta dos membros, não sendo possível, portanto, a mera recusa de aplicação de lei de forma monocrática.

É o que se denomina cláusula de reserva de plenário, prevista no art. 97 da CFB (BRASIL, 1988). Acerca disso, o STF também editou a Súmula Vinculante nº 10, segundo a qual “viola a cláusula de reserva de plenário a decisão de órgão fracionário de tribunal que, embora não declare expressamente a inconstitucionalidade de lei ou ato normativo do Poder Público, afasta sua incidência no todo ou em parte”. Opostamente ao que determina legislação processual, a ocorrência dessa conduta obrigatória não foi identificada por nenhum dos estudos que manifestou inaplicabilidade de lei sanitária específica no âmbito desta pesquisa.

O segundo procedimento, não mais de cunho mandatório como o anterior, se refere à faculdade que o magistrado possui de oficiar o MP e reportar impressões acerca de causas recorrentes em dado nicho para que isso seja articulado com as instâncias da saúde de forma extrajudicial. Situação fática que abrigaria adequadamente essa possibilidade seria aquela relativa a pleitos por medicamentos concomitantemente registrados na Anvisa, não incorporados às listas de medicamentos do SUS e sem política ou programa de saúde voltado à doença ou condição que responda à necessidade de saúde por meio de um medicamento equivalente àquele pleiteado. Nessa proposta, ainda que o magistrado concedesse liminar / antecipação de tutela e deferimento de causa a um grupo inicial de demandas, o efeito multiplicador da resposta judicial favorável estaria contido

e controlado na perspectiva de tratamento devido da questão de forma interdisciplinar (MP e saúde) e extrajudicial.

Embora quase sempre os cidadãos-individuais consigam acessar o que se pleiteia pela via judicial, é certo que saem pelo outro lado dessa porta cidadãos-coletivos mais desprotegidos do que quando entraram, pois do cumprimento de cada sentença judicial que abstrai cada um desses marcos conquistados em décadas de construções e disputas sociais resta um SUS menos forte e menos capaz de responder ao maior número de necessidades do maior número de pessoas com os valores que lhe remanesceram, haja vista o custo de um tratamento provido pela via judicial extrapolar muitas vezes o seu custo via SUS. Certamente, o direito à saúde é melhor amparado pelas políticas públicas do que por ações judiciais.

Ao aclarar que a maior parte das demandas judiciais e deferimentos se referem a medicamentos incorporados ao SUS sem prévia busca pela via administrativa, a medicamentos não incorporados ao SUS a despeito dos equivalentes serem incorporados, a medicamentos não registrados na Anvisa e a medicamentos para uso *off label*, _demandas que não se justificam pela lógica das políticas públicas em curso_, conclui-se que as cortes parecem ter se tornado o espaço atual de disputa dos direitos sociais, com pleitos e sentenças que demonstram inconformismo ou desconsideração das ações do Executivo, marcados por uma lógica insustentável de que o SUS deve ofertar tudo o que se diga parcamente que o paciente deve receber.

Não se pode olvidar que, embora a escassez de recursos seja, por natureza, insuperável, ela não é tão vultuosa a ponto de somente ser possível amparar os mais vulneráveis (aspecto que parece permear a fala dos magistrados que justificam o deferimento de causa na hipossuficiência do autor, reforçando a falácia de um SUS para pobres e minando a concepção constitucional de um SUS para todos), nem é tão ínfima a ponto de suportar que se crie um sistema jurídico de saúde em paralelo ao SUS.

É compreensível que o gestor de saúde se oponha aos pronunciamentos judiciais por meio de argumentos que salientem a limitação econômica _preocupação permanente, angustiante e procedente daquele que está imbuído na missão de pensar e fazer um sistema para todos, sem a intenção de valência dessa alegação como escudo contra a responsabilidade sobre o cuidado à saúde de quem litiga_, pois o magistrado parece se

iludir que sempre será possível ao ente público (isolado ou em arranjo solidário) custear qualquer situação fática em particular, desprezando, entretanto, o impacto financeiro do acúmulo de situações fáticas particulares em relação ao *status* atual desse sistema e ignorando que todos os valores investidos na execução da decisão judicial e dissipados pelo alto custo de oportunidade estavam outrora comprometidos na prestação de mesma natureza em favor de outros, em um típico *trade-off*, no qual santos são descobertos para que se cubra outros com um mesmo cobertor curto.

A arte de administrar as finanças públicas, sob inspiração distributiva rawlsiana (RAWLS, 2000), traz em si a ideia do que coletivamente se decide fazer para que a maioria tenha o essencial e não o desnecessário.

Isso posto, uma hipótese a ser investigada em estudos futuros é em que medida a expansão da judicialização da saúde pode ser atribuída ao agravamento do subfinanciamento ao SUS decorrente dela própria, por um padrão retroalimentado, em um pungente círculo vicioso.

Assim, se o decisor da lide, compungido pelo impulso pessoal e não técnico de resguardar algo além do mínimo existencial sob ofensa ou ameaça, não se contendo pela perspectiva da desorganização programático-orçamentária gerada no SUS a partir de sua sentença tampouco pelos regramentos sanitários que balizariam uma decisão mais conforme, então inexoravelmente nisso residirá potencial ameaça à sustentabilidade do sistema público de saúde. Esse mínimo existencial, vale ressaltar, em matéria de direito à saúde, somente poderia ser delineado a partir da análise técnico-científica intersetorial que fosse capaz de traduzir o significado real da necessidade alegada pelo paciente-autor e do insumo pretendido por ele.

As ponderações de ordem econômica tomadas nesse escopo, malgrado em uma primeira análise pareçam não dialogar diretamente com o que a ação judicial esteja a alegar acerca de seu autor individualmente, são indispensáveis à luz da própria Teoria do Custo dos Direitos Fundamentais, segundo a qual não haverá direitos a nenhum sujeito se não houver recursos financeiros que os promovam e não haverá reflexão sólida acerca desses direitos se não à luz da escassez (MASTRODI; ALVES, 2016).

É inadiável, portanto, que o sistema público de saúde protagonize o enfrentamento da questão, pois a paralisia institucional reforça o modo reativo como o SUS tem recebido

a onda de decisões judiciais a executar, frequentemente relegando a saúde a um lugar indevido de subserviência em relação ao Judiciário, como se mera cumpridora de sentenças fosse.

Chama a atenção o fato de que os cinco medicamentos mais judicializados (ou classes de medicamentos) _do aparelho digestivo e metabólico (em especial, insulinas análogas), imunomoduladores, antineoplásicos, do aparelho cardiovascular e do aparelho respiratório_ relacionam-se diretamente a doenças e agravos que motivaram sua indicação terapêutica e para os quais o SUS possui políticas e programas de saúde instituídos, robustos e consolidados, a saber, HIPERDIA (programa de saúde da atenção básica voltado à hipertensão arterial e diabetes melitus), PCDT de Artrite Reumatóide (BRASIL, 2017), Linhas de Cuidado das Doenças Crônicas, voltadas ao câncer, diabetes, doenças cardiovasculares, doenças respiratórias crônicas (BRASIL, 2013). Nesse sentido, sugere-se avaliar por meio de estudos futuros, se a judicialização da saúde pode ser tomada como indicador de resultado e de impacto das políticas públicas voltadas aos objetos judicializados.

Fato que também se sobressai é a consideração pelo magistrado de que o conjunto fático da ação judicial se bastaria na prescrição médica isoladamente ou, em gravame, na alegação da necessidade por uma ação ou serviço de saúde feita pelo advogado (nos casos em que sequer consta a cópia da prescrição médica anexada ao processo). De um lado, faz-se necessário que os gestores do SUS reforcem junto aos conselhos profissionais de medicina sobre a existência de lei federal que regula o devido preenchimento de prescrição médica, com previsão de sanções em face do reiterado descumprimento.

Igualmente, urge que os magistrados ampliem o conjunto probatório mínimo que sustenta a ação judicial, passando a requisitar outras comprovações, que sejam fornecidas preferencialmente por equipe de saúde multidisciplinar constituída para articulação interinstitucional e para apoio técnico ao magistrado (conforme orienta a Recomendação n°31/2010/CNJ - BRASIL, 2010b), que auditem documentos, que periciem as condições clínicas e que avaliem a indicação da substância, seu registro no Brasil, seu fornecimento pelas listas do SUS e a possibilidade de encerramento da lide na provisão administrativa do objeto que torne a necessidade do autor suprida de pronto. É imprescindível que os decisores deixem de interpretar a prescrição médica como única, suficiente e inerrante

afirmação sobre a necessidade do paciente, inclusive em razão das forças de cooptação que cercam tão de perto a categoria.

À luz da Teoria dos Jogos (NEUMANN; MORGENSTERN, 1944 apud KIRSCHBAUM; IWAI, 2011), a qual, há que se pincelar, se amolda idealmente à análise de atores e interesses que se colocam no cenário da judicialização em saúde, é possível compreender que há *players* que se agregam e constroem uma racionalidade decisória própria que se contrapõe à supremacia do interesse público, na qual estão abarcados o SUS, o direito à saúde, a regulação sanitária e os poderes republicanos.

A situação atual, analisando as opções de decisão para os grandes atores institucionais (Executivo e Judiciário), é compatível com o Equilíbrio de Nash (FIANI, 2006 apud LEONETI; OLIVEIRA; OLIVEIRA, 2010), segundo o qual não é possível obter as melhores opções e os melhores resultados apenas pela ação unilateral. Na presente conjuntura, a necessidade de assumir a estratégia cooperativa se impõe como única forma de alcance de resultados favoráveis a ambos os sistemas.

É indubitável que estratégias colaborativas repercutirão positivamente, gerando resistência à marcha expansiva do fenômeno e redundando em sua mitigação. Se as instituições mantiverem um fluxo desalinhado de atuação, concentrando pouco ou nenhum esforço na cooperação intersetorial, isso agravará a permeabilidade dos poderes Executivo e Judiciário às influências que antagonizam o poder público nesse cenário, podendo agravar o desgaste relacional entre Executivo-Judiciário, chegando até ao exaurimento das instituições (seja pela imensa carga processual a analisar e julgar, seja pela imensa carga de sentenças a executar) e à insolvência do sistema público de saúde.

Postegar o enfrentamento coordenado e cooperativo da questão tem colocado os sistemas judicial e de saúde aos ventos dos interesses contrários à supremacia do bem público. Qualquer ação de enfoque unilateral produzirá efeitos muito contidos para uma questão interdisciplinar e intersetorial.

Não coincidentemente, em reflexo aos arranjos negociais como aqueles capitaneados por laboratórios farmacêuticos, é que já se observa a discrepância acentuada da frequência de demandas por medicamentos em relação a outras ações e serviços de saúde. Estabelecer novos filtros institucionais intersetoriais e reforçar os existentes para que coíbam esse *lobby* depende também de uma ressignificação do direito à saúde por

todos os atores envolvidos de modo que ele não se confunda tampouco se reduza em mero direito ao consumo de medicamentos, uma vez que os titulares do direito à saúde são cidadãos e não consumidores, sob uma lógica sanitária que é pública e não privada, amparados constitucionalmente pela universalidade da saúde e não pela universalidade da mercadoria.

Por derradeiro, elaborado o perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil, as análises decorrentes dessa grande imersão diagnóstica do estado da arte do fenômeno pesquisado culminaram com a proposta de pactuação e de formalização junto à Comissão Intergestores Tripartite (CIT) e ao CNJ de uma *Política Nacional Intersetorial de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde* (Anexo I), que organize e defina uma estrutura nos três níveis federados capaz de, minimamente, monitorar as ações judiciais que versem sobre o direito à saúde, com o apoio dos sistemas de processos judiciais eletrônicos, acompanhar a execução das ordens judiciais e dos gastos decorrentes dela, constituir equipe técnica composta minimamente de especialistas médicos, enfermeiros e farmacêuticos que emitam Parecer Técnico acerca das lides, provendo o magistrado do devido suporte técnico-científico segundo a racionalidade sanitária.

7 LIMITAÇÕES DA PESQUISA

Desse modo, as dificuldades desta pesquisa residiram essencialmente na impossibilidade de extração dos dados relevantes de todos os estudos acerca do monitoramento da judicialização da saúde. Ademais, uma vez extraídos os dados daqueles estudos que registravam a informação, outro limite que se apresentava era o de estabelecer comparabilidade entre eles, já que os trabalhos tendiam a estabelecer metodologias de captação e leitura dos dados próprias e muito distintas entre si.

Outro desafio que se interpôs relacionou-se ao próprio objeto estudado: o fenômeno não possui contornos claros e nem sempre detectáveis, é abrangente, multifacetado, de origem multicausal, denso e nebuloso quanto aos atores, processos de escolha, influências, estratégias e vetores que decorrem de todas essas variáveis.

Igualmente, não foi missão modesta a de abarcar em uma única investigação a judicialização do acesso a medicamentos e a todas as demais ações e serviços em saúde. Como as publicações nesse último caso são muito reduzidas, o que se propõe que seja ajustado por futuros estudos, a abordagem adotada acabou por privilegiar o segmento mais discutido pelos estudos e de ocorrência mais frequente.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir da amostra de 60 estudos desta RSL definiu-se e analisou-se o perfil da judicialização a ações e serviços de saúde no Brasil, com base em 36 variáveis e/ou indicadores distribuídos em cinco dimensões de análise.

As características literárias do referido perfil apontam para a predominância de publicações em português, tendo a região sudeste como principal território de pesquisa, concentradas nos anos de 2010 e de 2017 certamente em razão da notoriedade dada ao fenômeno pela Audiência Pública da Saúde sobre Judicialização da Saúde no STF em 2010 e da forte progressão do fenômeno e impactos sobre o SUS.

O perfil possui características sociodemográficas tendentes à predominância de recortes etários mais elevados em estudos que também identificam as doenças crônicas como agravos prevalentes entre os demandantes.

Quanto ao município de domicílio, estudos que apontaram predomínio de autores domiciliados em regiões metropolitanas e em regiões de baixa ou média vulnerabilidade entenderam que o acesso à justiça decorria de melhor condição sociodemográfica e aqueles estudos que indicaram outros municípios mais periféricos e vulneráveis como território de domicílio dos autores das ações judiciais concluíram que o acesso à justiça poderia funcionar como estratégia positiva de inclusão social de estratos mais marginalizados e menos favorecidos.

As principais características processuais do perfil da judicialização mostram predomínio da representação por advogados particulares, autoria individual, tendo o ente estadual como réu mais frequente, com 91 a 100% das ações amparadas por medida liminar ou antecipação de tutela emitida em média de 7 a 10 dias, com base probatória na

prescrição médica e com alta proporção de sentenças favoráveis em primeira instância e de acórdãos favoráveis em segunda instância.

Na dimensão médico-sanitária, o acesso a medicamentos desponta como objeto mais demandado em ações judiciais. Na distribuição dos estudos por objeto judicializado, 75% se dedicou à análise da judicialização exclusiva por medicamentos, 18,3% analisou a judicialização a ações e serviços de saúde incluindo medicamentos e 6,7% refletiram sobre a judicialização de outras ações e serviços de saúde que não a de medicamentos.

Nas ações que tiveram os medicamentos como objeto, as classes terapêuticas mais pleiteadas foram: do aparelho digestivo e metabólico, imunomoduladores, antineoplásicos, aparelho cardiovascular, aparelho respiratório, sistema nervoso.

Os diagnósticos mais frequentes entre os pacientes-autores das ações judiciais foram neoplasias, diabetes, doenças cardiovasculares, artrite reumatoide e hepatite crônica viral,

Na dimensão político-administrativa, nove estudos mostraram que de 62% a 100% das ações e serviços de saúde demandados judicialmente estão presentes no rol de ofertas do SUS e listas de medicamentos do SUS, ou possuem uma alternativa equiparável incorporada ao SUS numa margem de 71,2% a 100%.

Parte das ações judiciais revelou possuir um caráter não aleatório e proposital, alinhado a um conjunto de atores que interoperam os interesses da indústria farmacêutica, o que se revela na concentração de determinados advogados particulares e médicos prescritores em torno de um grupo repetido de ações judiciais que buscam acesso a medicamentos produzidos por laboratórios específicos.

Nove estudos informaram sobre a busca do acesso às ações e serviços de saúde junto ao SUS antes da impetração da ação judicial. Em todos os casos, a procura frustrada ao SUS expôs a descontinuidade da oferta do que se pretendia, desabastecimento de insumo, mora, complexidade e burocratização que funcionaram com barreiras ao acesso pela via administrativa.

Aproximadamente 18 estudos informaram o gasto com a execução das decisões judiciais, variando em valores corrigidos pelo IPCA de R\$1,8 milhão/ano a R\$403,3

milhões/ano a depender do ente federado e da abrangência do objeto e do cumprimento judicial.

Nove estudos compartilharam experiências exitosas e lições aprendidas a partir de estratégias diálogo institucional e articulação intersetorial. Em todos os casos, a percepção foi de ganho cooperativo, resolução mais célere dos pleitos do que pela via judicial, fortalecimento dos sistemas jurídico e de saúde e mitigação da judicialização em saúde.

Apresentada a definição do perfil da judicialização ao acesso a ações e serviços no Brasil, as propostas que decorreram de sua construção culminaram com a formulação de minuta da Política Nacional Intersetorial de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (Anexo I), segundo formato recomendado pelo Manual de orientação: elaboração de portarias no Ministério da Saúde (BRASIL, 2010c).

Essencialmente, entende-se que os aspectos revelados e caminhos sugeridos por esta pesquisa devam ser levados a cabo por estudiosos, operadores do direito e gestores da saúde no sentido inerrante de promover a articulação cooperativa institucional e intersetorial. Não há ganhos no tratamento solitário dos problemas que funcionam como gatilho e como sustentadores da dinâmica de judicialização do acesso a ações e serviços de saúde.

A necessidade de incorporar o diálogo institucional entre Executivo-Judiciário parte inicialmente do fato de que tanto as políticas públicas (o SUS, em particular) são universo bastante incompreensível aos operadores do direito, quanto, de igual modo, a lógica processual e a propedêutica jurídica são estranhas aos gestores da saúde. A abertura de um diálogo intersetorial cumpre o papel de capacitação dos envolvidos, levando-os inclusive a criar um lugar de alteridade que os oportunize reconhecer as matrizes de pensamento dominantes em cada instituição e em seus atores.

Sobrepujar a cisão que se coloca entre esses dois campos, estabelecendo por ponte entre eles a missão partilhada de salvaguarda (Judiciário) e de concretização (Executivo) do direito à saúde de um povo, certamente já coloca as instituições em rota de superação da judicialização do acesso a ações e serviços de saúde.

9 REFERÊNCIAS

ANDRADE, M. D.; NOGUEIRA, R. L. N. Responsabilidade do gestor público e a judicialização da saúde no contexto do Estado do Ceará. *Quaestio Iuris*, vol. 11, nº. 02, Rio de Janeiro, 2018. pp. 1912- 1940. ISSN 1516-0351. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/29241/24037>>.

ANDRADE, Paula. Ministério da Saúde alerta sobre custos da judicialização – Agência CNJ de Notícias, In: Portal CNJ [Internet]. 12 dez. 2017. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85915-ministerio-da-saude-alerta-sobre-custos-da-judicializacao>>.

ASENSI, F. D. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias na saúde. *Physis Rev Saúde Coletiva*. 2010;20(1):33–55. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a04v20n1.pdf>>.

AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. *Revista de Investigações Constitucionais*, Curitiba, vol. 5, n. 1, p. 83-108, jan./abr. 2018. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rinc/v5n1/2359-5639-rinc-05-01-0083.pdf>>.

BARTOLOMEI, J.; REZENDE, L. Judicialização da saúde e internações compulsórias de jovens usuários de drogas – um estudo em Espírito Santo do Pinhal/SP. *Revista De Direito Sanitário*, 18(2), 92-111, 2017. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/142025>>.

BIEHL, J.; SOCAL, M. P.; AMON, J. J. The judicialization of health and the quest for State accountability: evidence from 1,262 lawsuits for access to medicines in Southern Brazil. *Health and Human Rights*, v. 18, n. 1, pp. 209-20, 2016. Available from: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5070692/pdf/hhr-18-209.pdf>>.

BIEHL, J. *et al.* Between the court and the clinic: Lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. *Health Human Rights* 2012; 4(1): E36-52. Available from: <<https://www.hhrjournal.org/2013/08/between-the-court-and-the-clinic-lawsuits-for-medicines-and-the-right-to-health-in-brazil/>>.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGA, Maria Alicia Dominguez. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, jan. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000100007&lng=pt&nrm=iso>.

BOY, R. *et al.* Judicialização da saúde e assistência farmacêutica a doenças raras: o exemplo da mucopolissacaridose tipo I no Brasil. *Revista da Ajuris*, v. 131, p. 271-283, 2013. Disponível em: <<http://www.ajuris.org.br/OJS2/index.php/REVAJURIS/article/view/285/220>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 15, de 11 de dezembro de 2017. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Artrite Reumatóide. Brasília, 2017. Disponível em: <<http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/janeiro/04/Portaria-Conjunta-15-PCDT-da-AR-11-12-2017.pdf>>.

BRASIL. Resolução nº 510, de 07 de abril de 2016. Dispõe sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais. *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 24 maio 2016. Disponível em: <<http://bit.ly/2fmmKeD>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Diretrizes para o cuidado das pessoas com doenças crônicas nas redes de atenção à saúde e nas linhas de cuidado prioritárias / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde, Departamento de Atenção Básica. – Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 28 p. : il. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/diretrizes%20cuidado_pessoas%20doencas_cronicas.pdf>.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde. Brasília, 2010a. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=173>>.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília, 2010b. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-normativos?documento=877>>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. Coordenação-Geral de Inovação Gerencial. Manual de orientação: elaboração de portarias no Ministério da Saúde / Ministério da Saúde, Secretaria-Executiva, Coordenação-Geral de Inovação Gerencial. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2010c. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_de_orientacao_elaboracao_portarias.pdf>.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília : CONASS, 2007. 186 p. Coleção Progestores – Para entender a gestão do SUS, 7. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/colecprogestoreslivro7.pdf>>.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Direito à saúde. Antecipação da Tutela de Mérito. Responsabilidade Solidária da União, Estados e Municípios. Relatora: Des. Marianna Gonçalves. Rio de Janeiro, Súmula nº 65, de 5/5/2003. Disponível em: <<http://portaltj.tjrj.jus.br/web/guest/sumulas-65>>.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

CAMPOS NETO, O. H. *et al.* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. Rev. Saúde Pública, São Paulo , v. 46, n. 5, p. 784-790, out. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500004 &lng=pt &nrm=iso>.

CANUT, Letícia. Operacionalização do Sistema Único de Saúde e de sua assistência farmacêutica diante da judicialização: um estudo de caso no município de São José/SC. Revista De Direito Sanitário, 18(2), 62-91, 2017. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/142012>>.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Physis, Rio de Janeiro , v. 26, n. 4, p. 1335-1356, out. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-7331201600040133 5&lng=pt&nrm=iso>.

CHIEFFI *et al.* Legal access to medications: a threat to Brazil's public health system?. BMC Health Services Research, 2017, 17:499. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5517947/pdf/12913_2017_Article_2430.pdf>.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. Rev. Saúde Pública, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421-429, June 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000300005&lng=en&nrm=iso>.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, ago. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2009000800020&lng=pt&nrm=iso>.

COELHO, T. L. *et al.* Variáveis jurídicas e de saúde no deferimento de liminares por medicamentos em Minas Gerais. Rev. Saúde Pública. São Paulo, v. 48, n. 5, p. 808-816, 2014. Disponível em: <https://www.scielosp.org/article/ssm/content/raw/?resource_ssm_path=/media/assets/rsp/v48n5/pt_0034-8910-rsp-48-5-0808.pdf>.

COSTA, Fabricio Veiga; MOTTA, Ivan Dias da; ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. Rev. Bras. Polít. Públicas, Brasília, v. 7, n° 3, 2017 p. 844-874. Disponível em: <<https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/4809/3640>>.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. Ciênc. saúde coletiva, Rio de Janeiro, v. 19, n. 2, p. 591-598, fev. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232014000200591&lng=pt&nrm=iso>.

DINIZ, Debora; MEDEIROS, Marcelo; SCHWARTZ, Ida Vanessa D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para as mucopolissacaridoses. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 479-489, mar. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X201200300008&lng=pt&nrm=iso>.

FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; PEPE, Vera Lúcia Edais; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Um enfoque sanitário sobre a demanda judicial de medicamentos. *Physis*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 101-118, 2010. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100007&lng=en&nrm=iso>.

GALVAO, Taís Freire; PEREIRA, Mauricio Gomes. Revisões sistemáticas da literatura: passos para sua elaboração. *Epidemiol. Serv. Saúde*, Brasília, v. 23, n. 1, p. 183-184, mar. 2014. Disponível em: <http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1679-49742014000100018&lng=pt&nrm=iso>.

GAURI, V.; BRINKS, D. M. Introduction. In: GAURI, V.; BRINKS, D. M. (Eds.) *Courting social justice: judicial enforcement of social and economic rights in the developing world*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

GICO JÚNIOR, Ivo Teixeira. A tragédia do Judiciário. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 267, p. 163-198, set. 2014. ISSN 2238-5177. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46462/44453>>.

GOMES, Vanessa Santana; AMADOR, Tânia Alves. Estudos publicados em periódicos indexados sobre decisões judiciais para acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 31, n. 3, p. 451-462, Mar. 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2015000300451&lng=en&nrm=iso>.

GOMES, Fernanda de Freitas Castro *et al.* Acesso aos procedimentos de média e alta complexidade no Sistema Único de Saúde: uma questão de judicialização. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, p. 31-43, jan. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2014000100031&lng=pt&nrm=iso>.

JESUS, W. L. A.; ASSIS, M. M. A. Revisão sistemática sobre o conceito de acesso nos serviços de saúde: contribuições do planejamento. *Cien Saude Colet* 2010; 15(1):161-170. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S1413-8123201000010022&script=sci_abstract&tlng=pt>.

KIRSCHBAUM, Charles; IWAI, Tatiana. Teoria dos jogos e microssociologia: avenidas de colaboração. *Rev. adm. contemp.*, Curitiba, v. 15, n. 1, p. 138-157, Feb. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1415-65552011000100009&lng=en&nrm=iso>.

LEITAO, L. C. A. *et al.* Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no estado da Paraíba. *Saude soc.*, São Paulo, v. 25, n. 3, p. 800-807, Sept. 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-12902016000300800&lng=en&nrm=iso>.

LEITAO, Luana Couto Assis *et al.* Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. *Rev. salud pública*, Bogotá, v. 16, n. 3, p. 360-370, May 2014. Available from: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0124-00642014000300003&lng=en&nrm=iso>.

LEITE, S. N.; MAFRA, A. C. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. *Cien. Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro, v. 15, supl. 1, p. 1665-1672. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000700078&lng=en&nrm=iso&tlng=pt>.

LEITE, S. N. *et al.* Ações judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. *Rev. Direito Sanitário*. São Paulo, v. 10, n. 2, p. 13-28, 2009. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13161/14968>>.

LEONETI, Alexandre Bevilacqua; OLIVEIRA, Sonia Valle Walter Borges de; OLIVEIRA, Marcio Mattos Borges de. O equilíbrio de Nash como uma solução para o conflito entre eficiência e custo na escolha de sistemas de tratamento de esgoto sanitário com o auxílio de um modelo de tomada de decisão. *Eng. Sanit. Ambient.*, Rio de Janeiro, v. 15, n. 1, p. 53-64, Mar. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-41522010000100007&lng=en&nrm=iso>.

LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 6, p. 1857-1864, jun. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002601857&lng=pt&nrm=iso>.

LOPES, Luciano Motta Nunes; ASENSI, Felipe Dutra; SILVA JUNIOR, Aluísio Gomes da. A judicialização indireta da saúde: um estudo de caso sobre a experiência de Cachoeiro de Itapemirim/ES. *Rev. Direito Práx.*, Rio de Janeiro, v. 8, n. 1, p. 285-320, mar. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2179-89662017000100285&lng=pt&nrm=iso>.

LOPES, Luciane Cruz *et al.* Medicamentos biológicos para o tratamento de psoríase em sistema público de saúde. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 651-661, Aug. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102014000400651&lng=en&nrm=iso>.

LOPES, Luciane Cruz *et al.* Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, Aug. 2010. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102010000400005&lng=en&nrm=iso>.

LUO, Jing *et al.* Antiretroviral drug expenditure, pricing and judicial demand: an analysis of federal procurement data in Brazil from 2004–2011. *BMC Public Health* 2014 14:367. Available from: <<https://bmcpublihealth.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1471-2458-14-367>>.

MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 4, p. 706-713, Aug. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8910201100040010&lng=en&nrm=iso>.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 3, p. 590-598, jun. 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018&lng=pt&nrm=iso>.

MACHADO-DOS-SANTOS, S. C. Melhoria da equidade no acesso aos medicamentos no Brasil: os desafios impostos pela dinâmica da competição “extrapreço”. 2001. 180 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro. Disponível em: <<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/4868>>.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 1, p. 101-107, Feb. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000100014&lng=en&nrm=iso>.

MASSAU, G.; BAINY, A. O impacto da judicialização da saúde na comarca de Pelotas. *Revista De Direito Sanitário*, 15(2), 46-65, 2015. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/88357>>.

MASTRODI, Josué; ALVES, Abner Duarte. Sobre a Teoria dos Custos dos Direitos. *Quaestio Iuris*, vol. 09, nº. 02, Rio de Janeiro, 2016. pp. 695-722. ISSN 1516-0351. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/quaestioiuris/article/view/19270/16219>>.

MEDEIROS, Marcelo; DINIZ, Debora; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 18, n. 4, p. 1079-1088, Apr. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013000400022&lng=en&nrm=iso>.

MEERPOHL, J. J. *et al.* Scientific Value of Systematic Reviews: Survey of Editors of Core Clinical Journals. *PLoS ONE* 7(5): e35732, 2012. Available from: <<https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0035732>>.

MENICUCCI, T. M. G.; MACHADO, J. A. Judicialization of health policy in the definition of access to public goods: Individual rights versus collective rights. *Brazilian Political Science Review*. São Paulo, v. 4, n. 1, p. 33-68, 2010. Disponível em: <http://socialsciences.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1981-382120100010100002>.

MESSEDER, Ana Márcia; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; LUIZA, Vera Lucia. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro v. 21, n. 2, p. 525-534, abr. 2005. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2005000200019&lng=pt&nrm=iso>.

NUNES, C.; IESUR, G. Jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça - Estudo de caso sobre a indicação da autoridade coatora nos mandados de segurança relativos à judicialização da saúde no estado de Rondônia. *Amazon's Research and Environmental Law*, 1(3), 2013. Disponível em: <<http://www.faar.edu.br/portal/revistas/ojs/index.php/arel-faar/article/view/119>>.

PANDOLFO, Mércia; DELDUQUE, Maria Célia; AMARAL, Rita Goreti. Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil. *Rev. salud pública*, Bogotá , v. 14, n. 2, p. 340-349, Apr. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S012400642012000200014&lng=en&nrm=iso>.

PASSOS, D. V.; GOMES, V. B. A judicialização da saúde e as políticas públicas para fornecimento de medicamentos. *Rev. de Estudos Empíricos em Direito - Brazilian Journal of Empirical Legal Studies*, vol. 4, n. 3, out 2017, p. 98-110. Disponível em: <http://www.reedpesquisa.org/revista/index.php/reed/article/view/168/pdf_17>.

PEPE, Vera Lúcia Edais (org). Manual de indicadores de avaliação e monitoramento das demandas judiciais de medicamentos. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2011. Disponível em: <<http://www6.ensp.fiocruz.br/visa/?q=node/5317>>.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro , v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010a. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000500015&lng=pt&nrm=iso>.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro , Brasil. *Cad. Saúde Pública* . Rio de Janeiro, v. 26, n. 3, p. 461-471, 2010b. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000300004>.

PEREIRA, J. G.; PEPE, V. L. Acesso a medicamentos por via judicial no Paraná: aplicação de um modelo metodológico para análise e monitoramento das demandas judiciais. *Revista De Direito Sanitário*, 15(2), 2015, 30-45. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/88355>>.

PEREIRA, J. R. *et al.* Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Cien. Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro , v. 15, supl. 3, p. 3551-3560, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900030>.

PIMENTA, K. K. P.; GONÇALVES JÚNIOR, O. Judicialização da saúde pública no Brasil: padrões e divergências decisórias na Justiça Civil Comum do Estado de São Paulo, Comarca de Campinas. JUSTIÇA DO DIREITO (UPF), v. 31, n. 2, p. 386-408, maio/ago. 2017. ISSN 1413-7038. Disponível em: <<http://seer.upf.br/index.php/rjd/article/view/6845/4426>>.

RAMOS, K.; FERREIRA, A.S.D. Análise da demanda de medicamentos para uso *off label* por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. Revista de Direito Sanitário, 14(1), 98-121, 2013. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56626>>.

RAWLS, John. Uma Teoria da Justiça. São Paulo: Martins Fontes; 2000.

REVEIZ, L. *et al.* Litigios por derecho a la salud en tres países de América Latina: revisión sistemática de la literatura. Rev Panam Salud Publica. 2013;33(3):213–22. Available from: <<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2013.v33n3/213-222/>>.

ROMERO, L. C. P. A jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos. Rev. Direito Sanitário . São Paulo, v. 11, n. 2, p. 11-59, 2010. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13207>>.

ROMERO, L. C. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. In: Brasil. Textos para discussão. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal, 2008, p. 4-48. Disponível em: <<http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/96829/Textos%20para%20discuss%C3%A3o%20-%2041.pdf?sequence=3>>.

ROSA, João Guimarães. Grande Sertão: Veredas. São Paulo: Nova Aguilar. 1994. p. 436. Disponível em: <<http://stoa.usp.br/carloshgn/files/-1/20292/GrandeSertoVeredasGuimaresRosa.pdf>>.

SANT'ANA, J. M. B. *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. Rev Panam Salud Publica. 2011a: 29(2):138-44. Disponível em: <https://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049892011000200010&lng=en&nrm=iso&tlng=en#ModalArticles>.

SANT'ANA, J. M. B. *et al.* Racionalidade terapêutica: elementos médico-sanitários nas demandas judiciais de medicamentos. Rev. Saúde Pública . São Paulo, v. 45, n.4, p. 714-721, 2011b. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n4/2517.pdf>>.

SANTOS, E. C. B. *et al.* Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. *Texto contexto - enferm.*, Florianópolis, v. 27, n. 1, e0800016, 2018. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-07072018000100321&lng=pt&nrm=iso>.

SANTOS, Lenir. Região de saúde e suas redes de atenção: modelo organizativo-sistêmico do SUS. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 22, n. 4, p. 1281-1289, Apr. 2017. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232017002401281&lng=en&nrm=iso>.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de doutrina da 4ª região, Porto Alegre (RS)*, 24.ed. julho. 2008. Disponível em: <<http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/index.htm?http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingomariana.html>>.

SARTORI JUNIOR, Dailor *et al.* Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 17, n. 10, p. 2717-2728, Oct. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232012001000020&lng=en&nrm=iso>.

SOUZA, M. V. *et al.* Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 15, supl. 3, p. 3443-3454, Nov. 2010. Available from: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900019&lng=en&nrm=iso>.

STAMFORD, Artur; CAVALCANTI, Maísa. Decisões judiciais sobre acesso aos medicamentos em Pernambuco. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 46, n. 5, p. 791-799, Oct. 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012000500005&lng=en&nrm=iso>.

STIVAL, S. L. M.; GIRÃO, F. A judicialização da saúde: breves comentários. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2016 abr./jun, 5(2):142-159. Disponível em: <<https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/285/388>>.

TATE, Neal; VALLINDER, Torbjörn. *The global expansion of judicial power*. New York: New York University Press, 1995.

TEODORO, C. R. S. *et al.* Federal procurement of unlicensed medicines in Brazil: findings and implications. *Expert Review of Pharmacoeconomics and Outcomes Research*, 17 (6). pp. 607-613, 2017. ISSN 1473-7167. Available in: <https://strathprints.strath.ac.uk/60302/1/Teodoro_et_al_ERPOR_2017_Federal_procurement_of_unlicensed_medicines_in_Brazil.pdf>.

THEODORO JÚNIOR, Humberto, *Curso de Direito Processual Civil: Vol II*, 48ª edição, Editora Forense, 2013.

TRAVASSOS, Denise Vieira *et al.* Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro , v. 18, n. 11, p. 3419-3429, nov. 2013. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232013001100031&lng=pt&nrm=iso>.

TREVISAN, Luciano Manguiera *et al.* Access to treatment for phenylketonuria by judicial means in Rio Grande do Sul, Brazil. *Ciênc. saúde coletiva*, Rio de Janeiro, v. 20, n. 5, p. 1607-1616, maio 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232015000501607&lng=pt&nrm=iso>.

UNITED NATIONS. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Assembleia Geral das Nações Unidas em Paris. 10 dez. 1948. Disponível em: <https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf>.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis: Revista de Saúde Coletiva*. Rio de Janeiro , v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-73312010000100006&lng=pt&nrm=isso>.

VERBICARO, L.; SANTOS, A. A necessidade de parâmetros para a efetivação do direito à saúde: a judicialização do acesso ao hormônio do crescimento no estado do Pará. *Revista De Direito Sanitário*, 17(3), 185-211, 2017. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127784>>.

VIEIRA, F. S. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. *Rev Saúde Pública*. *Rev Saúde Pública* 2008; 42(2):365-9. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsp/v42n2/6847.pdf>>.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo , v. 41, n. 2, p. 214-222, Apr. 2007. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102007000200007&lng=en&nrm=iso>.

WANG, Daniel Wei L. *et al.* Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Rev. Adm. Pública*, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, out. 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-76122014000500006&lng=pt&nrm=iso>.

WHO, World Health Organization. Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2013. Oslo: WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. Available from: <https://www.whocc.no/filearchive/publications/1_2013guidelines.pdf>.

ZEBULUM, J. C. Os conflitos morais enfrentados pelos juízes em demandas de saúde: o caso dos tribunais federais brasileiros. *Revista De Direito Sanitário*, 19(1), 144-165, 2018. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/148132>>.

10 ANEXO I

MINUTA DE NORMATIVA INTERSETORIAL

Institui e define a Política Nacional Intersetorial de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde.

O MINISTRO DE ESTADO DA SAÚDE e o PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, no uso das suas atribuições constitucionais e regimentais,

Considerando a Audiência Pública da Saúde convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal para tratar sobre a judicialização da saúde e realizada em abril e maio de 2009;

Considerando a Recomendação nº 31 de 30 de Março de 2010 do Conselho Nacional de Justiça que 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;

Considerando a Resolução nº 107 de 6 de abril de 2010 do Conselho Nacional de Justiça que institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde;

Considerando os Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça;

Considerando o efeito multiplicador expansivo da judicialização da saúde, com gasto exorbitante e insuscetível de planejamento ao Sistema Único de Saúde;

RESOLVEM:

Art. 1º Instituir, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e no âmbito do Conselho Nacional de Justiça e unidades jurisdicionais, a Política Nacional Intersetorial de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde para resolução, monitoramento, e prevenção das demandas judiciais em saúde pela cooperação intersetorial.

Art. 2º Serão instituídos Grupos Gestores Estaduais das Demandas Judiciais em Saúde (GEDJUS) em todas as Secretarias Estaduais de Saúde.

Art. 3º Serão instituídos Grupos Gestores Municipais das Demandas Judiciais em Saúde (MUDJUS) naquelas Secretarias Municipais de Saúde que registrem mais de 10 (dez) demandas judiciais em saúde ao ano e/ou registrem gasto anual com demandas judiciais em saúde superior a 1% do seu orçamento anual total em saúde.

Parágrafo único - Poderão ser instituídos Grupos Gestores Intermunicipais das Demandas Judiciais em Saúde (INDJUS), mediante arranjo locorregional pactuado nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB) e/ou nas Comissões Intergestores Regionais (CIR's).

Art. 4º Os GEDJUS, MUDJUS e INDJUS, compostos pelo(s) respectivo(s) secretário(s) de saúde, pelo presidente da respectiva unidade jurisdicional e pelo líder da Equipe Técnica de Apoio Intersetorial (ETAI), constituirão as respectivas ETAI's compostas, minimamente, por profissional médico, enfermeiro e farmacêutico.

Parágrafo único – Os integrantes da ETAI deverão ser servidores públicos, de notório conhecimento técnico-especializado, com experiência gerencial no âmbito do SUS, de moral ilibada e comprovadamente isentos de conflitos de interesse.

Art. 5º Caberá à ETAI:

§1º Avaliar a petição inicial da demanda judicial, o pedido de concessão de liminar e/ou tutela antecipada, a comprovação material de recusa e/ou negativa de acesso pela via administrativa e o conjunto probatório anexado ao processo;

§2º Emitir Parecer Técnico do qual conste, objetivamente, com fundamentação técnico-normativa e em linguagem acessível:

- I- Adequação e suficiência técnica dos elementos apontados no conjunto probatório, especialmente no que tange à determinação legal de uso do nome genérico do medicamento e/ou insumo de saúde, às indicações que motivaram a prescrição do que se pede em relação aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Sistema Único de Saúde (SUS) e regramentos que regem a oferta de ações e serviços de saúde no SUS, ou, na inexistência desses, em relação às melhores evidências publicadas em ensaios clínicos de eficácia, segurança e qualidade do que se pede;
 - a. Caso a indicação a que se refere o inciso I não conste em bula (uso *off label*) deverá constar justificativa expressa das razões para essa requisição e sua fundamentação científica;
 - b. Caso a ETAI identifique inadequação e/ou insuficiência dos elementos apontados no conjunto probatório a que se refere o inciso I e/ou mesmo a alínea “a”, o Parecer Técnico deverá apontar ao magistrado a recomendação de abertura de diligência para que a parte autora saneie tais aspectos em determinado prazo.

- II- A referência do(s) ente(s) federado(s) responsáveis normativamente pela ação e/ou serviços de saúde demandado, ainda que não esteja incorporado ao SUS;
 - a. A referência do(s) ente(s) federado(s) responsáveis normativamente pela oferta regular do objeto da ação, incorporado ou não ao SUS, deverá ser considerado pelo magistrado na composição do polo passivo da demanda judicial.

- III- O enquadramento da ação e/ou serviço de saúde demandado dentro das incorporações e ofertas do Sistema Único de Saúde;
 - a. Se a ação e/ou serviço de saúde demandado estiver incorporado ao SUS mediante informação da ETAI em Parecer Técnico, a comprovação material de recusa e/ou negativa de acesso pela via administrativa a que se refere o §1º se torna requisito exigível para prosseguimento da demanda judicial, o qual, se não sanado no prazo diligencial, ensejará suspensão e arquivamento processual.
 - b. Se a ação e/ou serviço de saúde demandado estiver incorporado ao SUS mediante informação da ETAI em Parecer Técnico e se houver

comprovação material de recusa e/ou negativa de acesso pela via administrativa, o próprio Parecer Técnico deverá solicitar e indicar prazo, que seja curto e compatível com a necessidade do paciente-autor e com a necessidade de resposta do sistema jurídico às demandas judiciais em saúde, para a solução da demanda ainda em via administrativa, o que poderá culminar com a extinção do processo caso sinalizado ao magistrado pela parte autora e pela ETAI o suprimento da necessidade em juízo.

- i. Se a demanda não for solucionada pela via administrativa dentro do prazo indicado pela ETAI em Parecer Técnico, será dado prosseguimento ordinário à demanda, expondo a necessidade de adequação da política e/ou programa de saúde pela notificação do respectivo gestor de saúde, podendo ensejar oficiamento do Ministério Público pelo magistrado para também acompanhar o saneamento da questão, prevenindo que outras demandas judiciais com objeto idêntico sejam ajuizadas;

IV- A indicação de ação e/ou serviço de saúde não incorporado ao SUS;

- a. Na hipótese do inciso IV, a ETAI deverá indicar em Parecer Técnico sobre a existência de ação e/ou serviço de saúde equivalente e incorporado ao SUS para suprimento da demanda pela via administrativa mediante solicitação e indicação de prazo pela ETAI em Parecer Técnico. Caso a parte autora indique ao magistrado insatisfação quanto ao suprimento de equivalente fornecido por via administrativa, outro conjunto probatório deverá ser anexado ao processo com novos fundamentos técnico-científicos de tal recusa, a serem avaliados pela ETAI. Se entendido que a recusa do equivalente se mostrar injustificável tecnicamente, novo Parecer Técnico da ETAI deverá indicar ao magistrado que seja mantida a oferta do equivalente.
- b. A ETAI deverá indicar em Parecer Técnico se o medicamento não incorporado ao SUS e ausente de equivalente incorporado ao SUS não possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
 - i. A dispensa de medicamento não registrado na Anvisa constitui vedação legal expressa, o que constituirá fundamento para que no Parecer Técnico a ETAI não recomende sua aquisição.

- c. A ETAI deverá indicar em Parecer Técnico se o medicamento não incorporado ao SUS e ausente de equivalente incorporado ao SUS possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).
 - i. Na hipótese da alínea “c”, A ETAI deverá indicar em Parecer Técnico se a não incorporação do medicamento (registrado na Anvisa e sem equivalente incorporado ao SUS) decorre de decisão técnica do órgão competente (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – Conitec) ou se decorre de lacuna de posicionamento administrativo. Neste último caso, a demanda judicial terá prosseguimento, devendo a ETAI, diante da iminência de deferimento, antecipar os meios cabíveis para que a aquisição do que se pede ocorra da forma mais orgânica e menos dispendiosa.

§3º Constituir grupo de apoio técnico-administrativo que apoie os processos de monitoramento das demandas judiciais em andamento, o monitoramento das situações de deferimento iminente e o monitoramento das execuções de ordens judiciais.

§4º Diante das situações de deferimento iminente, o grupo de apoio técnico-administrativo deverá disparar os procedimentos administrativos cabíveis que redundem em economicidade de recurso público, oportunizando, sempre que possível, a abertura de processo licitatório para negociação da vantajosidade de valores e das especificações técnicas do produto.

Art. 6º Caberá, ainda, aos GEDJUS, MUDJUS e INDJUS, com apoio de suas respectivas ETAI's:

§1º Estabelecer fluxos de articulação intersetorial diretamente e/ou com participação do gestor de saúde (Secretário Estadual ou Municipal) junto ao gabinete do presidente da respectiva unidade jurisdicional (Tribunal do Distrito Federal e Territórios, Tribunais Estaduais de Justiça, Tribunais Regionais Federais);

§2º Pactuar reuniões intersetoriais regulares em frequência mínima bimestral para avaliação das estratégias em curso e discussão sobre os dados depurados dos

monitoramentos, com envolvimento dos diversos atores institucionais de relevância nas discussões, a saber, unidades jurisdicionais, Secretarias de Saúde, Ministério Público, Defensoria Pública e outros;

§3º Estabelecer acesso às bases de dados dos sistemas eletrônicos de Justiça e/ou constituir outras ferramentas e/ou sistemas que se façam necessários para garantia da informação segura e em tempo real quanto aos objetos trabalhados;

§4º Dispor de meios e criar estratégias de articulação interna à instância da saúde de modo a pautar e intervir na solução das falhas apontadas pela articulação intersetorial.

Esta normativa intersetorial entra em vigor na data de sua publicação.