

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

Conflicts and impasses in the judicialization of the supply of medicines: circuit court rulings on claims brought against the State of Rio de Janeiro, Brazil, in 2005

Danielle da Costa Leite Borges ¹
Maria Alicia Dominguez Ugá ²

Abstract

Based on an analysis of individual claims for provision of medicines brought by users of the Unified National Health System (SUS) against the State of Rio de Janeiro, Brazil, in the year 2005, this study aims to discuss the action and behavior of the court system in ruling on these suits. The study adopted a semi-qualitative exploratory documental research design, analyzing key aspects related to the claims, such as type of medication claimed by the plaintiff, wording of the court rulings, and the key elements used by judges in trying the cases. According to the analysis of the lawsuits and the concepts of judicialization and official standardization of medicines, the study concludes that when ruling on the provision of medicines, the court system grants the claims as submitted without considering the standardization of medicines adopted by the Ministry of Health, thus exercising excessive court intervention in health policy.

Pharmaceutical Preparations; Judicial Power; Health Policy; Single Health System

Introdução

O crescente número de ações judiciais propostas por usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) para garantir o fornecimento de medicamentos tem sido motivo de preocupação para gestores de saúde em todos os níveis federativos. Exemplo disso é o fato de que, segundo dados da Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Estado do Rio de Janeiro, entre 2001 e 2005, o número de ações aumentou aproximadamente 350% nessa Unidade da Federação.

As ações judiciais para fornecimento de medicamentos começaram a surgir nos tribunais após a promulgação da *Constituição Federal* de 1988, a qual elevou o direito à saúde ao patamar de direito fundamental. No início eram processos pleiteando medicamentos para o tratamento de HIV/AIDS que predominavam, contudo, após 1999, houve redução nos pedidos sobre tais medicamentos, surgindo outras condições patológicas dominantes ¹.

O crescimento do número de ações judiciais, associado ao fato de que as decisões são predominantemente favoráveis aos autores, vem gerando problemas para o sistema de saúde como um todo, já que algumas decisões acabam comprometendo gravemente o orçamento para a saúde, em razão do elevado preço de alguns medicamentos pleiteados, que, em muitos casos, não se encontram nos elencos oficiais da regula-

¹ European University Institute, Firenze, Italia.
² Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência

D. C. L. Borges
European University Institute.
Via Boccaccio 121, Firenze, FI, 50133, Italia.
danielle.borges@eui.eu

mentação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

A atuação do Poder Judiciário nesses casos acaba interferindo na política de saúde planejada pelo Poder Executivo, pois escolhas originalmente políticas e de competência dos gestores de saúde acabam sendo tomadas na esfera judicial². O envolvimento do Poder Judiciário na esfera política, denominado pela doutrina de judicialização, é um fenômeno observado nas democracias contemporâneas, especialmente nos países em que o Poder Judiciário realiza o controle de constitucionalidade das leis³. Recentemente, as decisões judiciais nas ações para fornecimento de medicamentos também foram estudadas como uma forma de interferência do Poder Judiciário na política de saúde. Entretanto, essa forma de intervenção judicial é diferente da tradicionalmente estudada⁴. As referidas decisões judiciais indicam um novo formato de judicialização no qual o Poder Judiciário se sobrepõe ao Poder Executivo na escolha de fornecer este ou aquele medicamento, sob o fundamento de assegurar o direito à saúde⁵. E é nesse formato de judicialização que se situa o caso das ações judiciais estudadas neste artigo, no qual cidadãos buscam individualmente e por meio de procedimentos judiciais comuns a efetivação de interesses relacionados ao direito social à saúde não efetivados na esfera executiva⁶.

Ocorre, porém, que esse tipo de conflito judicial se apresenta de forma diversa daqueles que o Poder Judiciário sempre esteve acostumado a julgar, nos quais estão em jogo bens particulares, e a decisão por adjudicar os bens em conflito a uma das partes afetará apenas aqueles indivíduos envolvidos na relação jurídica. No caso das ações judiciais individuais movidas por usuários do SUS para fornecimento de medicamentos estão em jogo bens providos pelo Estado com recursos públicos e, portanto, a decisão sobre a adjudicação do bem – no caso, o medicamento – afetará, ainda que indiretamente, toda a coletividade.

Dessa forma, no caso de soluções que envolvam recursos públicos e políticas sociais, torna-se necessária a adoção de critérios racionais e uma análise de cada hipótese posta, não se podendo adotar uma única solução para todas as situações nas quais se requer o fornecimento de medicamentos⁷. Ressalte-se que a decisão de dispensar certo tipo de medicamento pelo Estado envolve critérios técnicos, nos quais se pretende garantir o acesso da população a produtos seguros, eficazes e de qualidade, e ao menor custo possível⁸. Desse modo, a integralidade da assistência à saúde, que inclui a assistência farmacêutica, sob esse ponto de vista, não é um conceito que

admite toda e qualquer terapêutica existente ou demandada por um paciente ou profissional de saúde. Há que se ter critérios técnicos, atualizados cientificamente, para embasar a incorporação desta ou daquela tecnologia, desta ou daquela terapêutica ou medicamento⁹.

Portanto, da mesma maneira, quando decisões sobre o fornecimento de medicamentos são tomadas na esfera judicial também se faz necessária a utilização de critérios por parte do juiz, que, por não possuir *expertise* no tema, deve buscar, além dos fundamentos legais aplicáveis ao caso, o uso de critérios que levem em consideração a política de medicamentos planejada pelo Ministério da Saúde e demais órgãos responsáveis em níveis estadual e municipal, encarregados da seleção de medicamentos, a qual é feita por meio de listas oficiais veiculadas em normas específicas ou programas de assistência farmacêutica¹⁰.

Assim sendo, este artigo se propõe a discutir, com base na análise das ações judiciais individuais para fornecimento de medicamentos propostas por usuários do SUS contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005, a atuação do Poder Judiciário de primeira instância no julgamento deste tipo de processo judicial, visando especialmente a verificar se as decisões tomadas pelos juízes de primeira instância refletem a regulamentação da assistência farmacêutica no SUS. Tal análise considerará aspectos quantitativos e qualitativos, e pretende contribuir para uma melhor compreensão dos critérios que podem ser adotados pelo Poder Judiciário no julgamento de ações judiciais que envolvem o fornecimento de medicamentos.

Métodos

Esta pesquisa corresponde a um estudo documental exploratório, de caráter quali-quantitativo. Foram analisadas as sentenças proferidas em primeira instância até dezembro de 2006. Das 2.245 ações judiciais identificadas no ano de 2005, 2.062 processos já tinham sentença proferida em dezembro de 2006, momento em que se deu início à análise dos dados.

A relação de ações judiciais foi inicialmente obtida junto à Secretaria de Saúde e Defesa Civil do Estado do Rio de Janeiro em agosto de 2006, submetendo-se, posteriormente, esta relação à Divisão de Sistemas Judiciais e Extrajudiciais (DSJE) do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro para validação dos dados. A DSJE, além de validar os dados, consolidou as informações, incluindo, para cada processo identificado, o seu número, o nome do autor da ação, o tipo de ação

proposta, o tipo de sentença judicial proferida e a data da sentença.

A identificação dos processos por seus números de registro no Tribunal de Justiça permite que as informações a eles referentes sejam consultadas usando-se o endereço eletrônico (<http://www.tj.rj.gov.br>). Uma vez que nem todos os processos pesquisados eletronicamente continham os dados referentes aos medicamentos pleiteados nas ações, o universo da pesquisa ficou finalmente restrito àqueles processos nos quais foi possível identificar o medicamento solicitado.

Destaque-se que muitos dos medicamentos identificados estavam descritos por seus nomes comerciais. Portanto, nesses casos, procedeu-se à obtenção do nome do fármaco ou da associação medicamentosa componente do produto por meio do endereço eletrônico (<http://www.genericos.med.br/>).

Para fins da seleção oficial do elenco de medicamentos contidos na regulamentação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS considerou-se o elenco identificado por Pontes Junior¹¹, que comporta 427 fármacos e contém produtos incluídos nos Programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2002¹², lista em vigor no ano de 2005, que corresponde ao ano de propositura das ações judiciais objeto de nossa análise.

Com relação à análise das decisões judiciais, optou-se por dividi-la em dois aspectos, sendo o primeiro referente ao teor das decisões quanto à procedência do pedido do autor, e, o segundo, ao fundamento da decisão judicial, ou seja, as argumentações mais freqüentes dos juízes para chegarem à procedência ou improcedência do pedido.

Resultados

Com base nos dados fornecidos foram identificadas 2.245 ações judiciais propostas contra o Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005, no Fórum Central da Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, tendo por objeto o fornecimento de medicamentos. Destaque-se que, em alguns casos, as ações são propostas não só contra o estado, mas também contra o município onde reside o autor da ação. Deve-se ressaltar que em algumas ações também são pleiteados outros itens além de medicamentos, tais como alimentos, camas hospitalares, cadeiras de rodas, luvas descartáveis, seringas, sondas, fraldas descartáveis, aparelhos para medir glicose, entre outros.

Os autores das ações são indivíduos que buscam ter garantido o fornecimento de determina-

do medicamento, que alegam não lhes ter sido entregue pelo órgão do Poder Executivo responsável pelas ações de saúde naquela localidade. Normalmente os pedidos contêm uma providência em caráter de urgência (liminar ou pedido de antecipação de tutela) para que o medicamento pleiteado seja fornecido desde logo, não havendo necessidade, para o deferimento deste pedido, que o juiz consulte um órgão técnico ou perito médico.

Dessa forma, com relação ao teor das decisões, partindo-se do universo final de 2.062 ações com sentenças proferidas até dezembro de 2006, verificou-se que em 1.829 casos (89%) os pedidos foram julgados totalmente procedentes, com sentenças favoráveis aos autores das ações, sendo os medicamentos pleiteados concedidos pelo juiz nos exatos termos do requerido pelo usuário. Em 153 processos (7% dos casos), os pedidos foram julgados parcialmente procedentes, havendo concessão apenas de parte do requerido. Esses casos referem-se a pedidos nos quais o autor pleiteava outros itens além de medicamentos, tais como camas hospitalares, cadeiras de rodas, luvas descartáveis, seringas, sondas, fraldas descartáveis e aparelhos para medir glicose, sendo que o deferimento pelo juiz se deu apenas em relação aos medicamentos. Em 1% dos casos o estado e/ou município réu da ação reconheceram que os medicamentos solicitados eram devidos aos autores das ações. Os restantes 3% dos casos se referem a situações em que o juiz não chegou a decidir sobre o pedido de medicamento em razão de falecimento do autor, desistência da ação, abandono do processo ou interrupção no uso do medicamento pleiteado.

Observa-se, portanto, que não existem casos em que houve o indeferimento do pedido do autor, o que indica que o Poder Judiciário tem se manifestado sempre em favor do usuário quando se trata de solicitações sobre medicamentos, independentemente de ser aquele medicamento padronizado pelo Ministério da Saúde.

No que se refere ao fundamento das decisões proferidas e às argumentações mais freqüentes utilizadas pelos magistrados, observamos que todas as decisões estão fundamentadas no Artigo 196 da *Constituição Federal* e na *Lei nº. 8.080/90*, com argumentações no sentido de que é um direito constitucional do cidadão receber do Estado ações e serviços de saúde, incluindo-se nele o fornecimento de medicamentos.

Ainda de acordo com as decisões, os entes federativos são solidários no dever de fornecer medicamentos aos cidadãos e, ao decidir neste sentido, a descentralização – um dos princípios do SUS e um dos eixos da Política Nacional de Medicamentos – não é reconhecida pelo Poder Judiciário, uma vez que todos os entes federa-

tivos contra os quais foi proposta a ação judicial passam a ser igualmente responsáveis por qualquer medicamento pleiteado, seja ele da assistência básica, estratégico ou excepcional¹³. De acordo com a Súmula nº. 65 do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro: “Deriva-se dos mandamentos dos Artigos 6º e 196 da *Constituição Federal* de 1988 e da *Lei nº. 8.080/90*, a responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios, garantindo o fundamental direito à saúde e conseqüente antecipação da respectiva tutelada”¹⁴.

Todavia, o que chama atenção nas decisões é que não fazem referência à questão da seleção de medicamentos ou às próprias listas ou programas oficiais, apesar de grande parte dos processos versarem sobre medicamentos não incluídos nestas listas, como será visto adiante. Na verdade, caso os magistrados levassem em consideração em suas decisões a regulamentação da assistência farmacêutica no SUS e concedessem solicitações apenas referentes a itens previstos em tais listas ou programas, muitos dos pedidos deveriam ser indeferidos.

No que se refere aos medicamentos, identificou-se aqueles pleiteados em 704 processos, tendo o universo final da pesquisa, no que se refere aos medicamentos, ficado restrito a este número. Nos 704 processos pesquisados foram identificados 334 produtos, entre fármacos e associações medicamentosas (Tabela 1), estando incluídos medicamentos excepcionais, estratégicos e da atenção básica. De acordo com o Ministério da Saúde, os medicamentos denominados excepcionais são destinados ao tratamento de doenças específicas, tais como Gaucher, Parkinson, Alzheimer, hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras. Os medicamentos estratégicos são aqueles utilizados para tratamento das doenças de perfil endêmico, cujo controle e tratamento tenham protocolo e normas estabelecidas e que tenham impacto sócio-econômico. Entre esses programas podemos citar tuberculose, hanseníase, endemias focais, DST/AIDS, e sangue e hemoderivados. Já os medicamentos da atenção básica são aqueles destinados ao tratamento de agravos no nível primário de atenção, incluindo-se aí os medicamentos essenciais para a área de saúde mental¹⁵.

Nessas condições, dos 334 fármacos e associações medicamentosas pleiteados, 175 (52%) estão padronizados pelo Ministério da Saúde, fazendo parte de programas específicos ou listados na RENAME ou em Portarias. Os restantes 159 produtos identificados (48%) não estão listados nas normas anteriormente mencionadas, não fazendo parte, portanto, do elenco oficial de

medicamentos. Destaque-se que como estados e municípios elaboram suas listas respeitando as normas do Ministério da Saúde que definem os elencos oficiais, os produtos tampouco constam em listas elaboradas nestes níveis da federação.

A Tabela 1 relaciona os medicamentos pleiteados, não padronizados, mas deferidos nas ações.

Discussão dos resultados

Os dados obtidos indicam duas situações distintas: (1) falta de adoção de critérios pelo Poder Judiciário na questão do fornecimento de medicamentos; e (2) falha do competente órgão do Poder Executivo Estadual na efetivação da assistência farmacêutica, especialmente na dispensação de medicamentos.

Iniciando-se pela análise da primeira situação, os dados mostram que os juízes de primeira instância não consideram a seleção oficial em matéria de medicamentos ao decidirem ações judiciais envolvendo o fornecimento de medicamentos, que sequer é mencionada nas decisões judiciais tomadas. Resulta daí que mesmo produtos não listados oficialmente acabam por ser dispensados à população. Atuando dessa maneira, o Poder Judiciário acaba intervindo excessivamente na política de saúde planejada pelo Poder Executivo, o que representa, como já mencionado antes, uma forma de judicialização da política de saúde¹⁶.

Ainda que se reconheça a legitimidade do Poder Judiciário para intervenção em decisões da administração e do Poder Legislativo¹⁷, certos limites são necessários a tal intervenção, sob pena de ocorrer violação do princípio da separação de poderes¹⁸, já que decisões sobre o fornecimento de medicamentos são verdadeiras decisões sobre alocação de recursos, com teor nitidamente discricionário e político e, portanto, tocam originalmente ao Poder Legislativo e ao Poder Executivo.

Acrescente-se, ainda, que o fato de o direito à saúde estar garantido constitucionalmente e de o Brasil ter feito a opção por um sistema de saúde público e universal não significa que todos os serviços, tratamentos e medicamentos existentes no mercado devam ser disponibilizados pelo sistema. Por isso é necessária a prévia fixação dos serviços e produtos disponibilizados à população pelo sistema de saúde, a fim de se delimitar aquilo que pode ser exigido judicialmente do Estado¹⁹.

Portanto, não basta aos magistrados recorrerem tão somente ao fundamento constitucional do direito à saúde (Artigo 196 da Constituição) ou à *Lei nº. 8.080/90* para decidirem questões sobre

Tabela 1

Produtos identificados nas ações judiciais e sua conformidade às listas oficiais do Ministério da Saúde, levando-se em consideração os medicamentos e produtos não terapêuticos identificados em programas oficiais e na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) de 2002¹² (total: 334 produtos).

Produtos	Padronizado	Produtos	Padronizado	Produtos	Padronizado
Acarbose	Não	Cloridrato de oxibutina	Não	Letrozol	Não
Aceclofenaco	Não	Cloridrato de betaxolol	Não	Levomepromazina	Não
Ácido ascórbico + arginina	Não	Cloridrato de ciclobenzaprina	Não	Lidocaína + prilocaína	Não
Ácido gama linolênico	Não	Cloridrato de clonidina	Não	Lidocaína + hidrocortisona +	Não
Ácido polacrílico	Não	Cloridrato de diltiazem	Não	subacetato de alumínio +	
Adefovir dipivoxil	Não	Cloridrato de dorzolamida	Não	óxido de zinco	
<i>Aesculus hippocastanum</i>	Não	Cloridrato de dorzolamida +	Não	Lorazepam	Não
Alprazolam	Não	maleato de timolol		Losartan	Não
Amilorida + hidroclorotiazida	Não	Clortalidona	Não	Memantina	Não
Aripripazol	Não	Cloxacolam	Não	Mesilato de imatinib	Não
Baclofeno	Não	Colagenase	Não	Metilfenidato	Não
Bamifilina	Não	Complexo B	Não	Metoclopramida + dimeticona	Não
Benzoato de sódio	Não	Deflazacort	Não	+ ácido desidrocólico	
Betametasona + gentamicina	Não	Diacereína	Não	Milnaciprano	Não
+ tolnaftato + clioquinol		Diidroergotoxina	Não	Mirtazapina	Não
Bicalertamida	Não	Diosmina	Não	Monosialotetraesossilgangliosideo	Não
Bisoprolol	Não	Diosmina + hesperidina	Não	Montelucaste sódico	Não
Bosentana	Não	Doxazosina	Não	Mucopolissacaridase	Não
Bromazepan	Não	Efalzumabe	Não	Nateglinida	Não
Bromoprida	Não	Enoxaparina sódica	Não	Nimesulida	Não
Bromoprida + celulase +	Não	Escina	Não	Nimodipino	Não
dimeticona + pancreatina		Estazolam	Não	Nistatina + óxido de zinco	Não
Candesartan cilexetila	Não	Etinilestradiol + acetato de	Não	Olmesartana medoxomila	Não
Capecitabina	Não	ciproterona		Orlistat	Não
Carbidopa + levodopa +	Não	Etoricoxib	Não	Oxcarbazepina	Não
entacapona		Extrato seco de <i>Hedera helix</i>	Não	Oxibutinina	Não
Carbonato de cálcio +	Não	Ferro (quelato glicinato)	Não	Óxido de zinco	Não
vitamina D		Fexofenadina	Não	Palivizumab	Não
Carboximetilcelulose sódica	Não	Fibrinolisa + cloranfenicol +	Não	Pancrease	Não
Carisoprodol + dipirona +	Não	desoxirribonuclease		Pantoprazol	Não
vitamina B1 + vitamina B6 +		Fluticasona	Não	Paracetamol + cafeína +	Não
vitamina B12		Folitropina alfa	Não	carisopridol + diclofenaco	
Carnitina	Não	Fosfatidilserina	Não	de sódio	
Carvedilol	Não	Galantamina	Não	Paroxetina	Não
<i>Cassia angustifolia</i> +	Não	Gangliosídeos	Não	Penfluridol	Não
associações		<i>Ginkgo biloba</i>	Não	Periciazina	Não
Celecoxib	Não	Glimepirida	Não	Perindopril	Não
Cetorolaco de trometamina	Não	Hidróxido de ferro	Não	Piribedil	Não
Cilostazol	Não	(ferro polimaltosado)		<i>Plantago ovata forsk</i>	Não
Cinarizina	Não	Hidroxizina	Não	Poliestirenosulfonato de cálcio	Não
Citalopram	Não	Hipromelose + dextrano 70 +	Não	Propatilnitro	Não
Citidina + uridina +	Não	glicerol		Rapamicina	Não
hidroxocobalamina		Hipromelose + dextrano 70 +	Não	Repaglinida	Não
Citrato de sódio	Não	poliquartenio-1		<i>Resource glutamine</i>	Não
Clobazam	Não	Imipramina	Não	<i>Resource protein</i>	Não
Clopidogrel	Não	Imiquimod	Não	Risedronato sódico	Não
Cloranfenicol + colagenase	Não	Indapamida	Não	Rosuvastatina (cálcica)	Não
Clordiazepóxido + cloridrato	Não	lbesartana	Não	Rutina + castanha da Índia +	Não
de amitriptilina		Latanoprost	Não	extrato de miroton	

(continua)

Tabela 1 (continuação)

Produtos	Padronizado	Produtos	Padronizado	Produtos	Padronizado
Salmeterol + fluticasona	Não	Ácido fólico	Sim	Clozapina	Sim
<i>Serenoa repens</i>	Não	Ácido valpróico	Sim	Colchicina	Sim
Sildenafil	Não	Adalimumabe	Sim	Dexametasona	Sim
Sulfato de glicosamina	Não	Alendronato de sódio	Sim	Dexclorfeniramina	Sim
Sulfato de glicosamina + sulfato de condroitina	Não	Alopurinol	Sim	Diazepam	Sim
Sulfato de neomicina + bacitracina	Não	Amantadina	Sim	Diclofenaco sódico	Sim
Sulfato ferroso + ácido ascórbico + ácido fólico	Não	Aminofilina	Sim	Digoxina	Sim
Sulfato ferroso + vitamina C + complexo B	Não	Amitriptilina	Sim	Dinitrato de isossorbida	Sim
Tadalafila	Não	Amoxicilina	Sim	Dipirona	Sim
Tamsulosina	Não	Amoxicilina + ácido clavulânico	Sim	Divalproato de sódio	Sim
Tartarato de brimonidina	Não	Anastrozol	Sim	Donepezila	Sim
Temozolomida	Não	Atenolol	Sim	Dornase alfa	Sim
Tenoxicam	Não	Atorvastatina cálcica	Sim	Efavirenz	Sim
Teriparatida	Não	Azatioprina	Sim	Enalapril, maleato	Sim
Tiamina + piridoxina + cianocobalamina	Não	Azitromicina diidratada	Sim	Enfuvirtida	Sim
Ticlopidina	Não	Beclometasona	Sim	Eritropoetina humana recombinante	Sim
Tioridazina	Não	Beclometasona + salbutamol	Sim	Espironolactona	Sim
Travoprost	Não	Besilato de anlodipino	Sim	Estriol	Sim
Tribenosido	Não	Bicarbonato de sódio	Sim	Etambutol	Sim
Trientine	Não	Brometo de ipratrópio	Sim	Etanercepte	Sim
Trifluoperazina	Não	Brometo de ipratrópio + bromidrato de fenoterol	Sim	Exemestano	Sim
<i>Trifolium pratense L.</i>	Não	Brometo de ipratrópio + sulfato de salbutamol	Sim	Fenitoína	Sim
Trimetazidina	Não	Bromidrato de fenoterol	Sim	Fenobarbital	Sim
Uréia	Não	Bromocriptina	Sim	Fenofibrato	Sim
Ursodiol	Não	Budesonida	Sim	Fludrocortisona	Sim
<i>Valeriana officinalis L.</i>	Não	Cabergolina	Sim	Fluoxetina	Sim
Valsartan	Não	Calcitonina	Sim	Formoterol	Sim
Vitamina B12	Não	Calcitriol	Sim	Fumarato de formoterol + budesonida	Sim
Vitamina D	Não	Captopril	Sim	Furosemida	Sim
Vitamina E	Não	Carbamazepina	Sim	Gabapentina	Sim
Vitaminas (complexo multivitamínico)	Não	Carbidopa + levodopa	Sim	Glatiramer	Sim
Vitaminas A + D	Não	Carbonato de cálcio	Sim	Glibenclâmida	Sim
Vitaminas B12, D2 + fosfato de cálcio	Não	Carbonato de lítio	Sim	Gliclazida	Sim
Acetato de ciproterona	Sim	Cefalexina monoidratada	Sim	Haloperidol	Sim
Acetato de desmopressina	Sim	Ciclosporina	Sim	Hidralazina	Sim
Acetato de glatiramer	Sim	Ciprofibrato	Sim	Hidroclorotiazida	Sim
Acetato de gossereleína	Sim	Ciprofloxacina	Sim	Hidroxicloroquina	Sim
Acetato de leuprolida	Sim	Ciproterona	Sim	Hidróxido de ferro (endovenoso)	Sim
Acetato de leuprorrelina	Sim	Citrato de tamoxifeno	Sim	Hidróxido de magnésio	Sim
Acetato de megestrol	Sim	Clonazepam	Sim	Imunoglobulina	Sim
Acetato de octreotida	Sim	Cloreto de potássio	Sim	Infliximabe	Sim
Acetilcisteína	Sim	Cloridrato de alfuzosina	Sim	Insulina humana regular	Sim
Aciclovir	Sim	Cloridrato de amiodarona	Sim	Interferon alfa-2B	Sim
Ácido acetilsalicílico	Sim	Cloridrato de amitriptilina	Sim	Interferon beta	Sim
Ácido ascórbico	Sim	Cloridrato de biperideno	Sim	Interferon beta-1A	Sim
Ácido fólico	Sim	Cloridrato de bupropiona	Sim	Idopovidona	Sim
		Cloridrato de clomipramina	Sim	lotretinoína	Sim
		Cloridrato de clorpromazina	Sim	Itraconazol	Sim
		Cloridrato de donepezil	Sim	Lactulose	Sim
		Cloridrato de piridoxina	Sim	Lamivudina	Sim
		Cloroquina	Sim	Leflunomide	Sim

(continua)

Tabela 1 (continuação)

Produtos	Padronizado	Produtos	Padronizado	Produtos	Padronizado
Levodopa + cloridrato de benserazida	Sim	Penicilamina	Sim	Sinvastatina	Sim
Levotiroxina sódica	Sim	Pentoxifilina	Sim	Somatropina	Sim
Loratadina	Sim	Piridostigmina	Sim	Somatrotrofina	Sim
Maleato de timolol	Sim	Pirimetamina	Sim	Soro fisiológico	Sim
Mesalazina	Sim	Pramipexol	Sim	Sulfadiazina de prata	Sim
Metformina	Sim	Pravastatina	Sim	Sulfato ferroso	Sim
Metoclopramida	Sim	Pravastatina sódica	Sim	Tacrolimus	Sim
Metotrexato	Sim	Prednisona	Sim	Tenofovir	Sim
Micofenolato mofetil	Sim	Prometazina	Sim	Teofilina	Sim
Mononitrato de isossorbida	Sim	Propranolol	Sim	Topiramato	Sim
Neomicina	Sim	Quetiapina	Sim	Toxina botulínica tipo A	Sim
Nifedipino	Sim	Raloxifeno	Sim	Triexifenidila	Sim
Nitrofurantoína	Sim	Ranitidina	Sim	Trimetoprima + sulfametoxazol	Sim
Nortriptilina	Sim	Ribavirina	Sim	Tropicamida	Sim
Olanzapina	Sim	Riluzol	Sim	Valerato de betametasona	Sim
Omeprazol	Sim	Risperidona	Sim	Varfarina sódica	Sim
Omeprazol + claritromicina + amoxicilina	Sim	Rivastigmina	Sim	Verapamil	Sim
Pancrelipase	Sim	Salbutamol	Sim	Vigabatrina	Sim
Paracetamol	Sim	Selegilina	Sim	Zidovudina	Sim
Paracetamol + codeína	Sim	Sevelamer (hidrocloro de sevelamer)	Sim	Ziprasidona	Sim

o fornecimento de medicamentos, uma vez que tais normas possuem caráter geral e não têm o escopo de definir o exato conteúdo do direito à saúde. No caso dos medicamentos, essa delimitação está prevista em atos administrativos emanados do Ministério da Saúde, especialmente na RENAME, em Portarias e em programas específicos de assistência farmacêutica, que definem os produtos disponibilizados pela assistência farmacêutica no país. Assim sendo, são esses últimos documentos que devem servir de critério ao Poder Judiciário para decidir sobre o fornecimento de medicamentos.

Aliás, já é possível observar a utilização da seleção oficial em matéria de medicamentos como fundamento de algumas decisões judiciais. No Superior Tribunal de Justiça, decisão recente da Ministra Eliana Calmon atentou para a questão da padronização, destacando que o dever do Estado garantir o direito à vida e à saúde não se confunde com o direito de escolha do paciente a medicamentos específicos²⁰. No mesmo sentido, o Supremo Tribunal Federal, por meio de decisão da Ministra Ellen Gracie²¹, suspendeu liminar concedida por juiz de primeira instância em ação civil pública que tinha por objeto a determinação genérica de que o Estado fornecesse “*todo e qualquer medicamento necessário ao*

tratamento dos transplantados renais e pacientes renais crônicos”. A decisão considerou a questão da padronização, decidindo que ao Estado compete fornecer tão somente os medicamentos contemplados na portaria que regulamenta os medicamentos excepcionais.

As mencionadas decisões indicam que o Poder Judiciário começa a reconhecer a importância da seleção oficial de medicamentos como condição para viabilidade da assistência farmacêutica no SUS. Entretanto, os processos que chegam aos tribunais superiores são poucos se comparados aos que são decididos diariamente pelos juízes de primeira instância, que, como mostram os dados, ainda não consideram tal seleção como fundamento de suas decisões.

Portanto, o já referido novo formato de judicialização da política, caracterizado por uma busca individualizada para efetivação do direito à saúde e por uma atuação do Poder Judiciário, especialmente dos juízes de primeira instância, desvinculada das políticas e da regulamentação pensadas pelo Poder Executivo, poderá gerar desequilíbrios à assistência farmacêutica no SUS, inviabilizando o planejamento de políticas públicas, porquanto os medicamentos dispensados nem sempre são os tecnicamente adequados, sendo certo ainda que as despesas com itens não

previstos na política de medicamentos tornam incontornável a divisão e alocação equitativa de recursos finitos no sistema.

Além de desorganizarem o sistema ²², algumas decisões representam verdadeira violação ao princípio da isonomia, previsto no Artigo 5º, *caput*, da *Constituição Federal*, uma vez que o fornecimento de determinado medicamento não padronizado para um indivíduo pode representar a falta de outros para o restante da coletividade, contribuindo, desta forma, para acentuar as iniquidades dentro do sistema de saúde ²³. Acrescente-se ainda que a dispensação de medicamentos pelo Poder Judiciário sem observância da seleção oficial pode comprometer outras diretrizes da Política Nacional de Medicamentos estabelecidas na *Portaria nº. 3.916/98*, tal como a promoção do uso racional de medicamentos, já que a prescrição nem sempre é adequada às necessidades de saúde do indivíduo ou ainda este pode não se enquadrar nos critérios dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

Por outro lado, se por parte do Poder Judiciário se observa um excesso de intervenção na questão do fornecimento de medicamentos, uma vez que as decisões judiciais geralmente não são tomadas com base em informações técnico-científicas, por parte do Poder Executivo – e dos respectivos órgãos de saúde em cada nível de governo responsáveis pela dispensação de medicamentos – se observa uma postura omissiva, pois nada menos que 52% dos medicamentos pleiteados nas ações judiciais se referem a produtos incluídos na regulamentação farmacêutica no âmbito do SUS.

Essa situação indica que os autores dessas ações judiciais tiveram de acessar o Poder Judiciário para obter o fornecimento de determinado medicamento que deveria lhes ter sido dispensado pelo Poder Executivo, por meio do competente órgão de saúde. Nesse caso, se vislumbram duas hipóteses distintas: a do indivíduo que primeiramente recorreu ao órgão de saúde e teve o fornecimento do medicamento negado, buscando então a via do Poder Judiciário; e a daquele que sequer tentou receber o medicamento por intermédio do órgão de saúde competente, e de posse da respectiva prescrição recorreu diretamente ao Poder Judiciário para obter o seu fornecimento.

Apesar de a análise dos fatos que antecedem a busca ao Poder Judiciário não fazer parte desta pesquisa, é importante destacar as duas hipóteses mencionadas, pois como o indivíduo não necessita comprovar na via judicial que tentou receber anteriormente o medicamento por meio do competente órgão de saúde, a sua opção em

recorrer ao Poder Judiciário pode estar relacionada não somente à recusa no fornecimento do medicamento pela administração pública, mas também ao tempo de espera que o órgão de saúde possa impor para fornecê-lo, neste caso provavelmente mais longo do que o tempo imposto para obtenção do medicamento pela via judicial.

Observa-se, portanto, que, seja pela negativa em fornecer o medicamento ou pelo tempo imposto ao indivíduo, os órgãos do Poder Executivo têm falhado na prestação da assistência farmacêutica, especialmente na dispensação de medicamentos, que tem sido resolvida nesses casos pela busca ao Poder Judiciário. A omissão do Poder Executivo fica mais clara quando se constata que mesmo depois de propostas as ações judiciais – e sabendo-se que 52% dos medicamentos pleiteados estão em listas ou programas oficiais – apenas em 1% dos processos houve o reconhecimento por parte da administração pública de que o medicamento era devido.

Nesse sentido, não se pode ignorar que 34,5% dos custos em saúde são constituídos pelos gastos diretos das famílias na compra de bens e serviços de saúde. Desses, a maior parte é causada pelo gasto em medicamentos, que afeta preponderantemente a população mais pobre: a despesa com medicamentos representa nada menos que 82% do custo direto em saúde efetuado pelo decil mais pobre da população brasileira e se constitui, em todos os decis, o mais importante item de gasto privado direto da nossa sociedade ²⁴.

O problema do acesso gratuito aos medicamentos constitui-se, portanto, em uma das principais questões pendentes no SUS. Na esfera judicial o tema tornou-se igualmente relevante devido ao elevado número de ações judiciais visando ao fornecimento de medicamentos. Prova disso foi a audiência pública realizada pelo Supremo Tribunal Federal nos dias 27, 28 e 29 de abril e 4, 6 e 7 de maio de 2009, a fim de que membros da sociedade, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS discutissem o tema diretamente com o Poder Judiciário ²⁵.

Vislumbra-se, assim, uma espécie de “queda de braço” entre o Poder Executivo e o Poder Judiciário no que se refere ao fornecimento de medicamentos, na qual este último visando a suprir as omissões daquele Poder passou a deferir todos os pedidos formulados nas ações judiciais. De fato, um dos papéis do Poder Judiciário é o de suprir as omissões ou controlar os abusos praticados pelos demais Poderes, devendo cuidar apenas para que no seu atuar também não venha a extrapolar limites. Na questão do fornecimento

de medicamentos, o Poder Judiciário deve continuar cumprindo o seu papel de intervir nos casos em que o Poder Executivo indevidamente se omitiu, garantindo assim o acesso da população a medicamentos e efetivando o direito à saúde. E como confirmam os dados, a atuação do Poder Judiciário tem se mostrado necessária, já que mais da metade dos medicamentos pleiteados fazem parte da regulamentação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS e deveriam, portanto, ter sido previamente fornecidos na esfera executiva.

Todavia, para que o Poder Judiciário não transforme sua atuação em excessiva intervenção na política de assistência farmacêutica, desorganizando o sistema, deve observar a regulamentação farmacêutica no âmbito do SUS, que, como já antes mencionado, são normas técnicas, incluindo a RENAME, Portarias e programas de assistência farmacêutica. Destaque-se que a observação da regulamentação da assistência farmacêutica por parte do Poder Judiciário, por si só, já representa uma opção que incorpora uma série de outros critérios, pois o Poder Executivo ao promover a seleção de medicamentos utiliza variados critérios, tais como custo/benefício, dose/efetividade, risco/benefício e efetividade/eficácia²⁶.

Nos casos em que os medicamentos pleiteados não estiverem previstos na regulamentação sobre a matéria, o Poder Judiciário deverá, então, cogitar de outros critérios para decidir. Assim, deverão ser observados fatores como a indispensabilidade do medicamento para a manutenção da vida do indivíduo, e, adicionalmente, a opção pelo medicamento nacional, e, ainda, se possível, a opção pelo medicamento genérico, de menor custo e eficácia comprovada²⁷.

Outro fator a ser observado e utilizado como critério pelo Poder Judiciário é verificar se o médico prescritor do medicamento, e desta forma o receituário constante do processo judicial, pertence ao SUS, de maneira a não se inverter a lógica do sistema, privilegiando-se a compra de medicamentos a pacientes que não utiliza-

ram as portas de entrada do SUS. Ressalte-se que existem evidências de que o gasto público decorrente das demandas judiciais por medicamentos é altamente regressivo, uma vez que favorece os segmentos de mais alta renda da população, pois grande parte das prescrições nos processos judiciais é proveniente dos serviços privados de saúde²⁸. Tal critério justifica-se também devido à forte pressão exercida pela indústria farmacêutica sobre os médicos²⁹, principalmente sobre aqueles que trabalham em consultórios, por receberem com frequência propagandas de medicamentos distribuídas pelos visitantes de indústrias farmacêuticas, as quais, em sua grande parte, trazem informações pouco confiáveis, privilegiando benefícios em detrimento de riscos e omitindo ou alterando dados importantes sobre os fármacos³⁰.

Conclui-se, assim, que apesar de não ser o Poder Judiciário a esfera adequada para a solução de conflitos envolvendo o fornecimento de medicamentos, o fato é que cada vez mais este tipo de conflito é levado à apreciação deste Poder. Portanto, para que o Poder Judiciário lide adequadamente com o fenômeno, sem intervir excessivamente nas políticas de saúde, deve tratar o tema com a devida precaução, respaldando suas decisões em critérios – tal como anteriormente exposto – que vão além da simples fundamentação no dispositivo constitucional e na *Lei nº. 8.080/90*.

Finalmente, é importante ressaltar que, ainda que a via judicial não seja a forma adequada para o fornecimento de medicamentos à população, o crescimento das demandas judiciais para este fim indica uma difusão e absorção dos direitos e princípios constitucionais pela sociedade e uma facilitação do acesso à justiça no país. Além disso, as demandas judiciais podem operar um efeito indutor no processo político, não só alterando as políticas públicas já em curso, mas indicando como devem ser pensadas as políticas para o futuro, e neste caso serve o Poder Judiciário também como veículo a ampliar a dimensão dos conflitos sociais em curso³¹.

Resumo

Partindo-se de uma análise das ações judiciais individuais para o fornecimento de medicamentos propostas por usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, no ano de 2005, este estudo tem como objetivo discutir a atuação e o comportamento do Poder Judiciário no julgamento dos referidos processos judiciais. O estudo corresponde a uma pesquisa documental exploratória, de caráter quali-quantitativo, na qual foram analisados alguns aspectos relacionados às ações judiciais, tais como, o tipo de medicamento pleiteado, o teor das decisões proferidas e os fundamentos mais freqüentes utilizados pelos magistrados no julgamento das ações. Com base no resultado da análise das ações, do conceito de judicialização e da padronização oficial em matéria de medicamentos, concluiu-se que, ao decidir sobre o fornecimento de medicamentos, o Poder Judiciário concede os pedidos formulados sem considerar a padronização de medicamentos adotada pelo Ministério da Saúde, exercendo assim uma excessiva intervenção na política de saúde.

Preparações Farmacêuticas; Poder Judiciário; Política de Saúde; Sistema Único de Saúde

Colaboradores

D. C. L. Borges contribuiu na pesquisa e redação do artigo. M. A. D. Ugá colaborou na concepção, determinação da metodologia e revisão do artigo.

Referências

- Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramentas para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saúde Pública* 2005; 21:525-34.
- Amaral G. Direito, escassez e escolha: em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Rio de Janeiro: Editora Renovar; 2001.
- Vianna LW, Carvalho MAR, Melo MPC, Burgos MB. A judicialização da política e das relações sociais no Brasil. Rio de Janeiro: Editora Revan; 1999.
- Maciel DA, Koerner A. Sentidos da judicialização da política: duas análises. *Lua Nova: Revista de Cultura e Política* 2002; (57):113-33.
- Ferreira CD, Oliveira AAC, Machado AMF, Nahoum AV, Ferrão BLM, Cardoso ELC, et al. O judiciário e as políticas de saúde no Brasil: o caso AIDS. <http://getinternet.ipea.gov.br/SobreIpea/40anos/estudantes/monografiacamila.doc> (acessado em 20/Jan/2009).
- Lopes JRL. Direitos sociais: teoria e prática. São Paulo: Editora Método; 2006.
- Ferraz OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. *Dados Rev Ciênc Sociais* 2009; 52:223-51.
- Brasil. Portaria nº. 3.916/GM de 30 de novembro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. *Diário Oficial da União* 1998; 10 dez.

9. Santos L. SUS: contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde. *Radis Comunicação em Saúde* 2006; (49). <http://www.ensp.fiocruz.br/radis/49/web-02.html>.
10. Pepe VLE. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME): a seleção de medicamentos no Brasil. <http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/judicializacao/pdfs/340.pdf> (acessado em 10/Ago/2009).
11. Pontes Junior DM. A seleção de medicamentos para o monitoramento da qualidade laboratorial no Brasil: articulação entre a vigilância sanitária e a Política Nacional de Medicamentos [Dissertação de Mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.
12. Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica, Secretaria de Políticas de Saúde, Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. 3ª Ed. Brasília: Ministério da Saúde; 2002. (Série B. Textos Básicos de Saúde).
13. Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Rev Saúde Pública* 2007; 41:101-7.
14. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. Súmula TJ nº. 65. *Diário Oficial do Estado do Rio de Janeiro* 2003; 23 set.
15. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Assistência farmacêutica no SUS. 1ª Ed. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde; 2007. (Coleção Progestores, 7).
16. Biehl J, Petryna A, Gertner A, Amon JJ, Picon PD. Judicialisation of the right to health in Brazil. *Lancet* 2009; 373:2182-4.
17. Schwartz G. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora; 2001.
18. Gouvêa MM. O controle judicial das omissões administrativas. Rio de Janeiro: Editora Forense; 2003.
19. Torres RL. A cidadania multidimensional na era dos direitos. In: Torres RL, organizador. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2ª Ed. Rio de Janeiro: Editora Renovar; 2001. p. 243-342.
20. Brasil. Recurso em mandado de segurança nº. 28.338 – MG (2008/0264294-1). *Diário Oficial da União* 2009; 27 jun.
21. Brasil. Suspensão de tutela antecipada nº. 91. *Diário Oficial da União* 2007; 5 mar.
22. Gouvêa MM. O Direito ao fornecimento estatal de medicamentos. *Revista de Direito da Associação dos Procuradores do Novo Estado do Rio de Janeiro* 2003; 12:119-65.
23. Ferraz OLM. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? *Health Hum Rights*; no prelo.
24. Ugá MAD, Santos IS. Uma análise da progressividade do financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS). *Cad Saúde Pública* 2006; 22:1597-609.
25. Supremo Tribunal Federal. Audiência pública – saúde. <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude> (acessado em 13/Ago/2009).
26. Fernandes AMMS, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Arcabouço legal da política nacional de medicamentos no Brasil: uma revisão. In: Garcia M, Pepe VLE, Andrade CR, Pontes Junior DM, organizadores. *Vigilância em saúde*. v. 1. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2004. p. 13-41. (Coleção Escola de Governo em Saúde. Série Trabalhos de Alunos).
27. Barroso LR. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. <http://conjur.estadao.com.br/pdf/estudobarroso.pdf> (acessado em 22/Jan/2009).
28. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Junior JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. *Ciênc Saúde Coletiva*; no prelo.
29. Temporão JG. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. São Paulo: Edições Graal; 1986.
30. Veira RCPA. *Propagandas de Medicamentos distribuídas aos médicos: aspectos legais, farmacológicos e de mercadização [Tese de Doutorado]*. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro; 2004.
31. Stone-Sweet A. *Governing with judges: constitutional politics in Europe*. Oxford: Oxford University Press; 2000.

Recebido em 20/Mar/2009

Versão final reapresentada em 31/Ago/2009

Aprovado em 21/Out/2009