



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Olga de Castro Martins

Condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo

Rio de Janeiro

2022

Olga de Castro Martins

Condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo

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, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde.

Orientadora: Prof.^a Dra. Vera Lúcia Edais Pepe.

Coorientadora: Prof.^a Dra. Thais Vidal.

Rio de Janeiro

2022

Título do trabalho em inglês: Unethical practices in lawsuits for high-cost drugs.

O presente trabalho foi realizado com apoio de Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) - Código de Financiamento 001.

M386c Martins, Olga de Castro.
Conduas Antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo / Olga de Castro Martins. -- 2022.
83 f.

Orientadora: Vera Lucia Edais Pepe.
Coorientadora: Thais Vidal.
Dissertação (Mestrado Acadêmico em Saúde Pública) - Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2022.
Bibliografia: f. 68-79.

1. Judicialização da Saúde. 2. Corrupção. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Ética Profissional. 5. Medicamentos. I. Título.

CDD 615.1

Elaborada pelo Sistema de Geração Automática de Ficha Catalográfica da Rede de Bibliotecas da Fiocruz com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Bibliotecário responsável pela elaboração da ficha catalográfica: Cláudia Menezes Freitas - CRB-7-5348
Biblioteca de Saúde Pública

Olga de Castro Martins

Condutas antiéticas em demandas judiciais por medicamentos de alto custo

Dissertação apresentado 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, Planejamento, Gestão e Cuidado em Saúde.

Aprovada em: 10 de agosto de 2022.

Banca Examinadora

Prof.^a Dra. Rosângela Caetano
Universidade Estadual do Rio de Janeiro

Prof. Dr. Rondineli Mendes Silva
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.^a Dra. Thais Vidal (Coorientadora)
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof.^a Dra. Vera Lucia Edais Pepe (Orientadora)
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2022

AGRADECIMENTOS

Agradeço, primeiramente, ao meu marido Renato, por ser o melhor companheiro que alguém poderia ter e por me apoiar de todas as maneiras que conseguiu, com suas palavras de amor e com seus chocolates surpresa no final dos dias em que tudo parecia perdido.

Agradeço à minha família, na figura de meus pais, Rosineide e Ricardo, pelo amor e apoio durante toda a minha vida acadêmica. Agradeço também à minha avó, que faleceu durante o curso do mestrado, por ter me dado todo o amor do mundo.

Agradeço à minha orientadora Vera Pepe e à minha coorientadora Thais Vidal, por toda paciência, dedicação e por não terem desistido de mim.

Agradeço às minhas melhores amigas, Isabella e Morgana, por ouvirem os meus desabafos mais íntimos e constrangedores e me apoiarem nas minhas decisões mais difíceis.

Agradeço à minha turma de mestrado, em especial à Roseane e à Aline, duas mulheres incríveis, que me confortaram nos momentos mais incômodos do mestrado e me ensinaram como prosseguir nessa jornada acadêmica.

RESUMO

As demandas judiciais por medicamentos de alto custo envolvem o dispêndio de grandes quantias de verbas pelos entes federativos e contam, em geral, com importantes eventos adversos e podem ser alvo de possíveis condutas antiéticas, vindas de diferentes atores. As condutas antiéticas nas demandas judiciais podem trazer graves consequências aos usuários de medicamentos quando inadequadamente prescritos, especialmente sem que o paciente apresente as condições clínicas para seu uso. A pesquisa objetivou analisar os principais aspectos relacionados às condutas antiéticas, praticadas no Brasil, no âmbito das proposituras de demandas judiciais por medicamentos de alto custo; Os objetivos secundários foram: identificar os principais atores envolvidos nas condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo; identificar estratégias para detecção de condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo e caracterizar ou descrever as principais condutas antiéticas nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo. A pesquisa consiste fundamentalmente em um estudo exploratório realizado com o auxílio de questionário sobre condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo, aplicado em atores que atuam diretamente com demandas judiciais na saúde e na gestão da assistência farmacêutica. Foram obtidas 103 respostas. A conduta antiética mais citada foi o abuso através de condutas não fundamentadas, representada pela conduta padronizada de divergência entre a doença alegada e a prescrição de medicamentos que não eram compatíveis, ou seja, a prescrição de medicamento para paciente que não possuía a doença para qual o medicamento receitado é recomendado ou o paciente não possui qualquer doença. As demais respostas também apontam para a etapa da prescrição como sendo a mais suscetível a condutas antiéticas. As condutas antiéticas dependem da interpretação do contexto em que as mesmas se inserem, com a observação de outros fatores que auxiliem na caracterização da conduta como sendo de fato inadequada, não podendo haver sua análise isoladamente.

Palavras-chave: judicialização da saúde; condutas antiéticas; corrupção; fraude; medicamentos; Sistema Único de Saúde.

ABSTRACT

Lawsuits for high-cost drugs involve the expenditure of large amounts of money by federal entities, in general, with important adverse events and may be the target of possible unethical practices from different actors. Unethical practices in lawsuits can have serious consequences for drug users when inappropriately prescribed, especially without the patient presenting the clinical conditions for their use. The research aimed to analyze the main aspects related to unethical conduct, practiced in Brazil, within the scope of filing lawsuits for high-cost drugs; identify the main actors involved in unethical practices in lawsuits for high-cost drugs; identify strategies for detecting unethical practices in lawsuits for high-cost drugs and characterize or describe the main unethical practices in lawsuits for high-cost drugs. The research basically consists of an exploratory study carried out with the aid of a tracking instrument on unethical practices in lawsuits for high-cost drugs. The most cited unethical practice was abuse through unsubstantiated conduct, represented by the standardized conduct of divergence between the alleged disease and the prescription of drugs that were not compatible, that is, the prescription of medication for a patient who did not have the disease for which the prescribed drug is recommended or the patient does not have any disease. The other answers also point to the prescription stage as being the most susceptible to unethical conduct. Unethical behaviors depend on the interpretation of the context in which they are inserted, with the observation of other factors that help in the characterization of the conduct as being in fact inadequate, and its analysis cannot be isolated.

Keywords: health's judicialization; unethical practices; fraud; corruption; medicines; Unified Health System.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

| | |
|--|----|
| Quadro 1 - Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica..... | 20 |
| Figura 1 - Potenciais vulnerabilidades do setor farmacêutico, de acordo com as atividades desenvolvidas..... | 26 |
| Quadro 2 - Tipos de corrupção no setor saúde relacionados aos medicamentos..... | 28 |
| Figura 2 - Gasto do Ministério da Saúde com o Ceaf (em bilhões de R\$ de 2018) e participação do gasto com ações judiciais de medicamentos no gasto total com o Ceaf (em %) (2012-2018)..... | 31 |
| Quadro 3 - Valor gasto em compra de medicamento sem registro da Anvisa de 2010 a 2014..... | 32 |
| Quadro 4 - Setores especializados em demandas judiciais de saúde segundo órgão ligado ao Poder Executivo. Brasil, 2021..... | 44 |
| Quadro 5 - Setores especializados em demandas judiciais por órgão ligado ao Ministério Público. Brasil, 2021..... | 49 |
| Quadro 6 - Formas de monitoramento de demandas fraudulentas por medicamentos relatadas por profissionais dos órgãos da saúde. Brasil, 2021..... | 51 |
| Quadro 7 - Sistemas informatizados que auxiliam na identificação de fraudes em demandas judiciais no poder executivo. Brasil, 2021..... | 51 |
| Quadro 8 - Classificação das possíveis condutas antiéticas sob a ótica do arcabouço legal e sobre a ótica da Saúde Coletiva. Brasil, 2021..... | 61 |

LISTA DE TABELAS

| | | |
|------------|--|----|
| Tabela 1 - | Distribuição dos respondentes por Estado da Federação. Brasil, 2021..... | 43 |
| Tabela 2 - | Distribuição dos respondentes, segundo atuação profissional. Brasil, 2021..... | 44 |
| Tabela 3 - | Distribuição dos principais atores envolvidos em fraudes no acesso a medicamentos por via judicial. Brasil, 2021..... | 54 |
| Tabela 4 - | Condutas antiéticas relacionadas às demandas judiciais de medicamentos vivenciadas pelos respondentes (n=103). Brasil, 2021..... | 56 |
| Tabela 5 - | Possíveis condutas antiéticas referenciadas nos sistemas de Saúde e Justiça em demandas judiciais de medicamentos de alto custo. Brasil, 2021..... | 58 |

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

| | |
|----------|--|
| AF | Assistência Farmacêutica |
| AFAG | Associação dos Familiares de Portadores de Doenças Graves |
| AGU | Advocacia-Geral da União |
| AME | Administração de Medicamentos Especiais |
| ANS | Agência Nacional de Saúde Suplementar |
| Anvisa | Agência Nacional de Vigilância Sanitária |
| Cade | Conselho Administrativo de Defesa Econômica |
| CAO | Centro de Apoio Operacional |
| CAODS | Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde |
| CDJU | Coordenação de Compras por Determinação Judicial |
| CEAF | Componente Especializado da Assistência Farmacêutica |
| CEE | Centro de Estudos Estratégicos |
| CEP | Comitê de Ética em Pesquisa |
| CESAF | Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica |
| CFT | Comissão de Farmácia e Terapêutica |
| CGJUD | Coordenação Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde |
| CGU | Controladoria-Geral da União |
| CMDE | Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional |
| CMED | Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos |
| CNJ | Conselho Nacional de Justiça |
| CNPG | Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público |
| Cojusp | Coordenadoria Judicial de Saúde Pública |
| Conasems | Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde |
| Conass | Conselho Nacional de Secretários de Saúde |
| Conitec | Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS |
| DCB | Denominação Comum Brasileira |
| EMA | European Medicines Administration |
| Ensp | Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca |
| FDA | Food and Drug Administration |
| Fiocruz | Fundação Oswaldo Cruz |
| Gcodes | Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de |

| | |
|-----------|--|
| | Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo |
| Jefaz | Juizado Especial da Fazenda Pública |
| MP | Ministério Público |
| MPDFT | Ministério Público do Distrito Federal |
| MPSP | Ministério Público do Estado de São Paulo |
| MS | Ministério da Saúde |
| NAT | Núcleos de Assessoria Técnica |
| Nat-Jus | Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário |
| NDJ | Núcleo de Demandas Judiciais |
| ODS | Objetivos de Desenvolvimento Sustentável |
| OMS | Organização Mundial da Saúde |
| ONU | Organização das Nações Unidas |
| Opas | Organização Pan-Americana de Saúde |
| PCDT | Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas |
| PGE-SP | Procuradoria Geral do Estado de São Paulo |
| Pnaf | Política Nacional de Assistência Farmacêutica |
| PNM | Política Nacional de Medicamentos |
| PP | Partido Progressista |
| Prodi-Sus | Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde |
| RDC | Resolução da Diretoria Colegiada |
| Rename | Relação Nacional de Medicamentos Essenciais |
| Scodes | Sistema da Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS |
| SES/DF | Secretaria de Saúde do Distrito Federal |
| SUS | Sistema Único de Saúde |
| TAC | Termos de Ajustamento de Conduta |
| TCDF | Tribunal de Contas do Distrito Federal |
| TCLE | Termo de Consentimento Livre e Esclarecido |
| TCU | Tribunal de Contas da União |
| WHO | World Health Organization |

SUMÁRIO

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | INTRODUÇÃO | 11 |
| 2 | JUSTIFICATIVA..... | 14 |
| 3 | OBJETIVOS..... | 15 |
| 3.1 | OBJETIVO GERAL..... | 15 |
| 3.2 | OBJETIVOS ESPECÍFICOS..... | 15 |
| 4 | CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA..... | 16 |
| 4.1 | BOA GOVERNANÇA, COMPLIANCE E TRANSPARÊNCIA NA SAÚDE. | 16 |
| 4.2 | MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE..... | 18 |
| 4.3 | CONDUTAS ANTIÉTICAS, CORRUPÇÃO, FRAUDE E ABUSO NO SETOR FARMACÊUTICO..... | 25 |
| 4.4 | CARACTERIZAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL..... | 30 |
| 5 | ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS..... | 36 |
| 6 | ASPECTOS ÉTICOS..... | 41 |
| 7 | RESULTADOS E DISCUSSÃO..... | 42 |
| 7.1 | DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E ESTRATÉGIAS DE MONITORAMENTO..... | 42 |
| 7.2 | CONDUTAS ANTIÉTICAS E FRAUDES NAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO..... | 53 |
| 8 | CONSIDERAÇÕES FINAIS..... | 65 |
| | REFERÊNCIAS..... | 68 |
| | APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE PESQUISA..... | 80 |
| | APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)..... | 82 |

1 INTRODUÇÃO

Condutas antiéticas, segundo o Modelo de Boa Governança para Medicamentos da Organização Mundial da Saúde (OMS), são aquelas cujas práticas aumentam a vulnerabilidade do setor farmacêutico em relação à corrupção. As principais condutas são o desequilíbrio de informações, medicamentos falsificados e sem regulação, promoção antiética de medicamentos e conflito de interesses, bem como suborno e oferecimento de presentes (WHO, 2014).

A *corrupção* pode ser definida como um abuso de poder para aferir um ganho privado, e nela se inclui a fraude e o abuso (WHO, 2014; VIAN, 2020). Inclui também o suborno, a apropriação indevida, os desfalques, o desvio de patrimônio público, o tráfico de influência, o abuso de função e o enriquecimento ilícito.

Hutchinson *et al.* (2020) também define corrupção como sendo o abuso ou a conivência com o abuso, no setor privado ou público, de atores com uma posição de poder ou de autoridade, para benefício próprio, de um grupo, de uma organização ou de indivíduos próximos, divergindo da finalidade da instituição. Os benefícios podem ser financeiros, materiais ou não materiais. Já a fraude pode ser entendida como um benefício, de qualquer natureza, obtido pela infração intencional da lei e abuso a obtenção de benefício, seja qual for sua natureza, de maneira injusta, sabendo que está “no limite” da lei ou se aproveitando da ausência de uma lei (VIAN, 2020).

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a corrupção reduz o montante de recursos disponíveis para a saúde e, conseqüentemente, contribui para diminuir o acesso ao Sistema de Saúde das pessoas que dele mais necessitam, incluindo o acesso aos medicamentos essenciais (WHO, 2014). Os medicamentos se constituem importante arsenal para o enfrentamento das doenças e para a efetividade do Sistema de Saúde. O acesso aos medicamentos essenciais, no Brasil, é feito prioritariamente por meio de listas oficiais, especialmente a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Pode também ocorrer por demandas administrativas ou judiciais, incluindo os medicamentos de alto custo.

Perante a literatura nacional e internacional, não há consenso sobre a definição de medicamentos de alto custo. No entanto, alguns autores identificam algumas causas para o alto custo de determinados medicamentos. Rajkuma (2020) elenca alguns fatores como o monopólio, a gravidade da doença, alto custo no desenvolvimento e o poder de lobby das companhias farmacêuticas.

Picon (2002) sustenta a existência de parâmetros de renda para definir o alto custo dos medicamentos, entendendo que poderiam ser considerados de alto custo aqueles cujo valor

unitário mensal esteja acima de um salário mínimo ou aqueles de uso crônico indicado para doenças muito prevalente dos quais o custo mensal seja superior a um terço de um salário mínimo.

As demandas judiciais por medicamentos de alto custo representam um grande desafio para a gestão da assistência farmacêutica (AF). A pressão comercial e midiática pela constante inovação nos tratamentos em saúde pode exercer grande influência sobre os médicos prescritores e sobre os pacientes, que demandam a concretização de tais parâmetros de inovação por parte do poder público, ainda que sejam de alto custo e não necessariamente mais eficazes do que as alternativas terapêuticas já existentes e disponibilizadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (CHIEFFI; BARATA, 2010).

Devido ao alto valor das compras públicas por medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), de medicamentos não incorporados pelo SUS ou não registrados em território nacional, estudos procuram identificar aspectos e indícios de possíveis influências da indústria farmacêutica sobre o médico prescritor e os representantes do autor da ação, com ênfase em advogados privados (CHIEFFI; BARATA, 2010).

No território nacional encontram-se exemplos de demandas judiciais por medicamentos de alto custo que foram investigadas por envolverem possíveis condutas antiéticas. Em 2008, na justiça estadual de São Paulo, foram investigadas as condutas de quatro laboratórios farmacêuticos que possivelmente haviam influenciado a prescrição e o ajuizamento de ações para a aquisição de medicamentos fabricados e distribuídos pelos mesmos. Outro exemplo de possível conduta antiética, investigada pela justiça brasileira, foi a Operação “Cálice de Higia”, em 2017, que teve como objeto a demanda judicial de eculizumabe, à época sem registro pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

A empresa farmacêutica Sanofi Genzyme foi condenada em primeira instância, pela justiça de São Paulo, a devolver o montante pago pelo governo estadual em demandas judiciais, para o tratamento de mucopolissacaridose em crianças, com a laronidase. As demandas judiciais totalizaram R\$ 150.000.000 (cento e cinquenta milhões de reais). O cruzamento de dados feito pela Controladoria-Geral da União (CGU), Advocacia-Geral da União (AGU) e Ministério da Saúde constatou que após o término do estudo clínico, os participantes se transformaram em autores de ação contra o Estado, para fornecimento do medicamento (COLUCCI, 2019).

A despeito da identificação de fraudes nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo e da extensa literatura sobre condutas antiéticas das indústrias farmacêuticas, não existe ainda muita informação sobre a conduta antiética nas demandas judiciais de medicamentos.

Desse modo, o presente trabalho possui como objetivo analisar os principais aspectos

relacionados às condutas antiéticas, praticadas no Brasil, no âmbito das proposituras de demandas judiciais por medicamentos de alto custo.

2 JUSTIFICATIVA

O presente estudo pretende trazer contribuições para a identificação das condutas antiéticas e para o manejo de futuras condutas relacionadas às demandas judiciais de medicamentos de alto custo. Sua realização pode ser justificada por três argumentos principais: O primeiro é a necessidade de mais informações sobre o tema das condutas antiéticas nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo que gera despesas elevadas para os cofres públicos. As demandas judiciais podem comprometer a gestão da assistência farmacêutica nos âmbitos municipal, estadual e federal, podendo favorecer a ocorrência de possíveis fraudes e condutas antiéticas, bem como causar possíveis falhas no atendimento dos usuários e comprometer o orçamento para atendimento das compras de medicamentos para os quais não há evidências que justifiquem seu uso (CHIEFFI; BARATA, 2010).

O segundo motivo para justificar a presente pesquisa é a possibilidade de integrar duas áreas do conhecimento, a Saúde Pública e o Direito, na busca de compreensão mais ampla dos fenômenos que ocorrem na área da saúde. As ciências jurídicas, área de formação da autora, possibilitam a utilização do ordenamento jurídico, especialmente no que diz respeito ao Direito Penal, para destacar os possíveis responsáveis por graves problemas ao interesse público. Utilizá-lo na análise das condutas abusivas ligadas às demandas judiciais pode auxiliar a identificação destas práticas e contribuir para seu enfrentamento já que, como se induz da literatura inicial, são grandes empresas que utilizam de seu poder econômico para aumentar ainda mais sua influência dentro do mercado farmacêutico (CAMPOS NETO, 2017).

O terceiro argumento relaciona-se ao fato de que a despeito da identificação de fraudes nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo e da extensa literatura sobre condutas antiéticas das indústrias farmacêuticas, não existe ainda muita informação sobre a conduta antiética nas demandas judiciais de medicamentos.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar os principais aspectos relacionados às condutas antiéticas, praticadas no Brasil, no âmbito das proposituras de demandas judiciais por medicamentos de alto custo.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar os principais atores envolvidos nas condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo;
- Identificar estratégias para detecção de condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo;
- Caracterizar as principais condutas antiéticas nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo.

4 CONTEXTUALIZAÇÃO DO TEMA

4.1 BOA GOVERNANÇA, *COMPLIANCE* E TRANSPARÊNCIA NA SAÚDE

Os Objetivos do Desenvolvimento do Milênio, estabelecidos pela Organização das Nações Unidas (ONU), em 2000, explicitaram a importância da governança para todos os setores, inclusive o setor da saúde, de modo a promover o império da lei, prevenir práticas corruptivas, desenvolver instituições responsáveis e transparentes, garantir processos decisórios inclusivos, sensíveis e participativos e acesso público às informações. Segundo Almeida (2021), a governança do setor saúde tem se reestruturado de acordo com as mudanças na ordem mundial e se refere aos mecanismos existentes, de acordo com diretrizes e princípios, que buscam estabelecer a saúde como um elemento essencial do bem-estar. Para a autora, são processos dinâmicos que refletem as relações de poder, em seus aspectos políticos e econômicos, e os valores éticos e morais do sistema mundial.

Tais processos contribuem para outro grande objetivo do milênio, o acesso universal à saúde, que inclui o acesso a medicamentos (PASCHKE *et al.*, 2018). Os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS), de 2015, reconhecem a importância da saúde e do combate à corrupção na área. O ODS 16 (Paz, Justiça e Instituições Eficazes), que tem como ímpeto “promover sociedades pacíficas e inclusivas para o desenvolvimento sustentável, proporcionar o acesso à justiça para todos e construir instituições eficazes, responsáveis e inclusivas em todos os níveis”, estabelece como meta, em seu item 16.5, a redução de todas as formas de corrupção e suborno. Para tanto, as organizações internacionais estão implementando medidas de prestação de contas e transparência, assim como de anticorrupção em suas operações.

A transparência é entendida, por Kohler e Bowra (2020), como quando os cidadãos são informados sobre como e porquê as decisões relativas às políticas públicas são feitas e implementadas. Para entender como as decisões são tomadas é necessária informação sobre os procedimentos seguidos e os critérios usados para tomar aquela decisão. Entender porque as decisões são tomadas exige a divulgação das informações. Paschke *et al.* (2018) acreditam que a transparência e a prestação de contas podem reduzir a vulnerabilidade dos sistemas de saúde por meio do monitoramento de práticas corruptivas e antiéticas.

Segundo Vian (2020), existem estratégias que auxiliam na melhor definição e na mensuração da corrupção: inquéritos para avaliar a percepção sobre corrupção e do custo a ela atribuível, coleta de dados qualitativos e revisão do sistema de controle.

As organizações internacionais estão implementando medidas de prestação de contas, transparência, assim como medidas de anticorrupção em suas operações (KOHLER; BOWRA, 2020). A prestação de contas insere-se num contexto onde as organizações sejam responsáveis por aqueles que serão impactados pelas suas decisões, além de fazer com que as instituições justifiquem seus resultados para os tomadores de decisão, internos e externos, e imponham sanções aos comportamentos.

Nesse sentido, com vistas a adotar soluções mais amplas contra a corrupção, sobretudo na área da saúde, Mackey, Vian e Kohler (2018) sugerem a adoção, no *framework* do Desenvolvimento Sustentável, de subindicadores relacionados à corrupção na saúde, visando: 1. chamar atenção sobre o tema, 2. aumentar os recursos para demonstrar a efetividade de intervenções, programas e políticas anticorrupção e 3. investimentos para implementar programas anticorrupção e políticas de prevenção.

Os autores propõem o foco em três principais dimensões: a primeira, em mapear os dados existentes que podem ser utilizados para medir o progresso no combate à corrupção; a segunda, examinar metodologias e tecnologias (auditoria, *survey*, entrevistas com informantes-chave, monitoramento, etc.) para melhorar os dados e a implementação de intervenções e a terceira, realizar análise comparativa de normas e políticas anticorrupção.

Autores brasileiros também se referem ao tema da corrupção e formas de combatê-la na área da saúde. Mânica (2018, p. 46) discorre sobre a implantação de projetos de *compliance* dentro das instituições de saúde, que visam “tolher condutas corruptivas e antiéticas”. Eles podem ser definidos como o conjunto de regras que faz com que uma instituição esteja em conformidade com as normas legais e regulamentares, bem como princípios de ética impostos pelo meio de atuação (BRANCO, 2021).

Os projetos de *compliance* na área da saúde possuem peculiaridades por conta do objeto da prestação de serviços da instituição, uma vez que a corrupção e as condutas antiéticas na área da saúde dificilmente decorrem da atuação de um profissional isoladamente (MÂNICA, 2018). Desse modo, o *compliance* na área da saúde deve englobar os problemas sistêmicos e institucionalizados e incluir os princípios da transparência, valorização do capital humano e circulação de informação esclarecida entre os atores envolvidos na prestação dos serviços para a mitigação dos riscos e enfrentamento da corrupção (MÂNICA, 2018).

Sarlet e Saavedra (2017) dispõe que os projetos de *compliance* na área da saúde devem contemplar, principalmente, a implementação de políticas e procedimentos por escrito, visando a publicidade e a transparência das relações estabelecidas entre profissionais e empresas na área da saúde, desenvolvimento de linhas eficazes de comunicação (incluindo uma opção para

realizar relatos anônimos), políticas, procedimentos e controles internos formalizados, escritos e manualizados, que garantam uma interação ética e em conformidade com a legalidade de empresas com profissionais da saúde, no que diz respeito a almoços de negócios, concessão de brindes e presentes, itens de demonstração e doações para instituições, organizações ou hospitais.

Além disso, os autores sugerem a efetivação de

políticas, procedimentos e controles internos formalizados, escritos e manualizados, que garantam uma interação ética e em conformidade com a legalidade de empresas com profissionais da saúde, no que diz respeito a almoços de negócios, concessão de brindes e presentes, itens de demonstração e doações para instituições, organizações ou hospitais. (Sarlet e Saavedra, 2017. p. 263)

Desse modo, pode-se dizer que a corrupção prolifera em lugares onde os agentes envolvidos conseguem driblar as leis sem serem detectados, seja porque estas não estão escritas, são ambíguas ou não estão públicas, ou por falta monitoramento e reforço para o seu cumprimento.

A corrupção na área da saúde pode ser favorecida quando há problemas na governança e na relação entre os principais atores do setor farmacêutico: 1) reguladores (ministros ou funcionários de agências reguladoras); 2) pagadores (entidades que possuem fundos e financiam os planos); 3) fornecedores e fabricantes de produtos médicos e serviços; 4) outros provedores de produtos médicos e serviços e 5) os indivíduos (pacientes, contribuintes ou assegurado).

4.2 MEDICAMENTOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A Lei Orgânica da Saúde, de 19 de setembro de 1990, incluiu no rol de serviços de saúde a serem prestados pelo Estado, a assistência farmacêutica integral. Oito anos depois, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi introduzida no ordenamento jurídico brasileiro pela Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. As diretrizes estabelecidas pela PNM foram: a adoção de relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária de medicamentos, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e o desenvolvimento e a capacitação dos recursos humanos (BRASIL, 1998).

Posteriormente, em 2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) foi consolidada por meio da Resolução n. 338, do Conselho Nacional de Saúde, estabelecendo todas as diretrizes para o acesso a medicamentos no Sistema Único de Saúde brasileiro

(VASCONCELOS *et al.*, 2017).

O objetivo destas portarias foi introduzir um novo modelo de assistência farmacêutica, com foco nas necessidades locais (BRASIL, 2001). Definiram-se prioridades e diretrizes relacionadas à legislação, inspeção, controle e garantia de qualidade, seleção, aquisição e distribuição de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e tecnológico, visando implementar ações que promovessem a melhoria das condições de assistência à saúde (BRASIL, 2001).

A descentralização da assistência farmacêutica também foi almejada pela implementação da PNM, com financiamento previsto por meio de três componentes, com suas características em termos de abrangência, objetivos e responsabilidades federativas pelo financiamento (BRASIL, 2001). O Componente Básico da Assistência Farmacêutica tem como objetivo disponibilizar medicamentos para doenças e agravos mais prevalentes nas populações. Ele é financiado por recursos tripartite, isto é, os três entes federativos destinam verbas para esse componente e os medicamentos são adquiridos, em sua maioria, pelos municípios e são dispensados nas farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais (BRASIL, 2019a). O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) disponibiliza medicamentos para tratamento de doenças endêmicas em território nacional e insumos para o combate ao tabagismo e alimentação e nutrição, é financiado por verbas do Ministério da Saúde e possuem a mesma dispensação do Componente Básico. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) pretende garantir medicamentos para doenças crônicas que possuem custo de tratamento elevado, incluindo doenças raras. O seu financiamento advém de recursos provenientes da União, Estados e Distrito Federal e seus medicamentos são dispensados, principalmente em farmácias de unidades de saúde estaduais, conforme consta no quadro 1 (BRASIL, 2019).

Quadro 1 - Os três componentes do Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica

| Componente | Objetivo | Financiamento | Aquisição | Dispensação |
|----------------------|---|-----------------------------------|---|--|
| Básico | Disponibilizar medicamentos para as doenças e agravos mais prevalentes na população (como diabetes e hipertensão arterial sistêmica). | Recursos tripartite | Na sua maioria, pelos municípios | Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais |
| Estratégico | Disponibilizar medicamentos para tratamento de doenças endêmicas no país (tuberculose, hanseníase, doença de Chagas, esquistossomose, entre outras), além das DST/Aids; e medicamentos e insumos para o Combate ao Tabagismo e para a Alimentação e Nutrição. | Ministério da Saúde – MS | Centralizada pelo MS | Farmácias de unidades de saúde municipais e estaduais |
| Especializado | Garantir os medicamentos para doenças crônicas, cujos custos de tratamento são os mais elevados, inclusive doenças raras | União, estados e Distrito Federal | Ministério da Saúde, estados e Distrito Federal | Farmácias de unidades de saúde especialmente estaduais |

Fonte: (BRASIL, 2019, p. 10).

O uso racional de medicamentos, uma das diretrizes estabelecidas desde a PNM, tem como objetivo, dentre outros, estimular a distribuição, aquisição e utilização de medicamentos conforme critérios racionais. Ou seja, estimular a utilização de medicamentos eficazes, seguros e efetivos no tratamento a que se destinam, com qualidade e custo acessível (VASCONCELOS et. al., 2017).

A referida diretriz é considerada tema prioritário pela Organização Mundial da Saúde (OMS), tendo em vista a realidade de prescrição e consumo irracionais no mundo. Conforme levantamento realizado pela OMS, mais de 50% de todos os medicamentos são incorretamente prescritos, dispensados e vendidos, com mais de 50% dos pacientes fazendo a utilização dos mesmos de maneira incorreta. Assim sendo, a OMS considera os medicamentos bens essenciais para a melhoria de vida da população, mas também, que quando utilizados de forma inadequada, podem prejudicar a saúde dos indivíduos (WHO, 2009).

A utilização racional de medicamentos traz benefícios para os indivíduos e para o próprio Sistema Único de Saúde. Ao usuário, o uso racional traz mais garantias de que a escolha terapêutica será eficaz e não resultará em eventos adversos que possam ser evitáveis. No que diz respeito ao SUS, melhora a qualidade do cuidado, com maior efetividade dos tratamentos e redução de gastos (BRASIL, 2012).

A consolidação da PNAF, em 2004, pela Portaria nº 338 do Conselho Nacional de Saúde, reforçou a importância da AF e de suas ações articuladas aos princípios do SUS de

universalidade, integralidade e equidade. Desse modo, a AF organiza-se por meio de um conjunto de ações articuladas e sincronizadas, expressas no ciclo da AF. Tais ações são realizadas de forma ordenada e sequencial, propiciando melhor prestação do serviço e do acesso, por parte da população, aos medicamentos necessários (BRASIL, 2011a).

As atividades do ciclo da AF abrangem a seleção, a programação, a aquisição, o armazenamento, a distribuição, a dispensação e utilização de medicamentos (BRASIL, 2011a). A seleção de medicamentos consiste no estabelecimento da relação de medicamentos, sendo medida primordial para assegurar acesso ao serviço. No Brasil, a despeito da existência da relação nacional de medicamentos, cada ente federativo possui relativa autonomia para determinar quais medicamentos serão selecionados para figurarem na lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS, em sua esfera de governo, considerando as necessidades locais da população, incluindo a atenção ambulatorial e hospitalar e respeitando as normas que definem os elencos e pactuação de responsabilidades entre os entes federativos. Para realizar a seleção supracitada, o gestor deverá fundamentar suas escolhas em critérios técnico científicos e nas evidências de eficácia e segurança, além de custo-efetividade, atentando-se às alternativas terapêuticas existentes para cada doença (MARIN *et al.*, 2003).

Também integrante do ciclo da AF, a programação de medicamentos tem como norte a garantia de disponibilidade dos medicamentos selecionados pelo gestor, na quantidade adequada, bem como no tempo oportuno para atingir seus fins (MARIN, *et al.*, 2003). A aquisição de medicamentos é a etapa onde os medicamentos selecionados e programados são comprados pela administração pública, obedecendo ao arcabouço jurídico relativo às compras públicas, aos requisitos técnicos, administrativos e de disponibilidade financeira e orçamentária (BRASIL, 2011a). O estágio do armazenamento pode ser definido como um conjunto de procedimentos de cunho técnico e administrativo que tem como objetivo regular as atividades de recebimento, estocagem e conservação, para que as mesmas aconteçam de maneira segura, sem a deterioração dos medicamentos adquiridos (BRASIL, 2011a).

A fase da distribuição de medicamentos equivale à entrega dos mesmos de acordo com as necessidades daqueles que requisitam, devendo haver rapidez, segurança e eficiência no sistema de informações e controle, com a consolidação de cronograma de distribuição, com prazos e com periodicidade da distribuição (BRASIL, 2011a). A quinta e última etapa do ciclo da AF consiste na dispensação e utilização de medicamentos, ou seja, distribuir o medicamento correto ao paciente individualmente analisado, de acordo com a dose e quantidade prescrita, com instruções suficientes para o uso de maneira correta e monitorar sua utilização. Todas estas etapas são elementos essenciais para o uso racional de medicamentos (BRASIL, 2011a).

Alguns outros elementos são essenciais para o acesso e uso racional de medicamentos. De interesse desta pesquisa, pode-se considerar que o registro sanitário, efetuado pela agência reguladora, no caso brasileiro a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), é um primeiro momento fundamental. A análise dos ensaios clínicos e das evidências de eficácia e segurança, relacionando o medicamento e sua indicação terapêutica é importante não apenas para o uso racional, como também para a proteção da saúde. A disponibilização no mercado brasileiro de medicamentos eficazes, seguros e a um preço justo é, igualmente, um primeiro passo para que a população possa acessar este bem. Entretanto, há desajustes consideráveis que comprometem a equidade no acesso. Santana, Lupatini e Leite. (2017) e Botelho, Martins e Reis (2018) assinalam que ainda há barreiras no acesso aos medicamentos para as doenças relacionadas à pobreza, seja por sua condição de negligência, seja pelo desinteresse do mercado em registrar e comercializar estes medicamentos estratégicos para o SUS. Além disso, pontuam a necessidade de se priorizar pesquisas e desenvolver medicamentos voltados às doenças com maior carga no país, como as respiratórias infecciosas, cardíacas e digestivas. Por outro lado, Hoefler *et al.* (2019) destacam que é crescente o desenvolvimento e registro de novos medicamentos, para doenças crônicas e raras, com evidências científicas de eficácia e segurança pouco robustas, por vezes sem grandes ganhos terapêuticos em relação às alternativas terapêuticas existentes no mercado.

O segundo elemento é a prescrição de medicamentos, que consiste na etapa em que o profissional de saúde, de forma direta, assume a responsabilidade de indicar o tratamento mais adequado ao paciente. Segundo Pepe e Osorio-de-Castro (2000), o uso adequado dos medicamentos necessita, além da dispensação responsável, de uma prescrição de qualidade. A prescrição resulta do complexo processo de decisão do prescritor quando em contato com o paciente e suas queixas. Muitos são os fatores envolvidos, que vão desde as características de cada um deles, do local de atendimento até às questões referentes à relação médico/paciente, informação disponibilizada, expectativas, condições econômicas e o marketing farmacêutico.

Opondo *et al.* (2012) indicam que uma em cada cinco prescrições em idoso está inapropriada, bem como Gurwitz *et al.* (2003) apontam que, aproximadamente, 95% das reações adversas a medicamentos são previsíveis e em torno de 28% são preveníveis. A prescrição adequada é fator que contribui para a redução de erros de medicação, devendo levar em consideração que a referida conduta terapêutica envolve médicos, farmacêuticos e pacientes. Uma prescrição adequada deve obedecer a critérios básicos, tais como: apresentar nome e endereço do paciente, identificação, assinatura e carimbo do médico, data de emissão, nome dos medicamentos segundo a Denominação Comum Brasileira (DCB), forma

farmacêutica, dose e posologia (FERRARI *et al.*, 2013).

O acesso a informações incompletas sobre a segurança dos medicamentos, por parte dos médicos, se mostra um fator que atua em desfavor do uso racional de medicamentos, havendo desconhecimento, muitas vezes, dos possíveis efeitos nocivos dos medicamentos prescritos e também a não identificação correta de combinações com outros fármacos a serem utilizados pelo paciente (AQUINO, 2008).

Lopes *et al.* (2010), em estudo realizado sobre demandas judiciais de medicamentos antineoplásicos no Estado de São Paulo, constataram que 30% dos pedidos judiciais pelo bevacizumabe relacionava-se a outros tipos de câncer para os quais não existiam evidências científicas que justificassem a sua indicação. Também em relação ao bevacizumabe, Oliveira (2020) apontam que o mesmo, ainda que possua registro em território nacional como fármaco antineoplásico, tem sido prescrito para indicações não registradas em sua bula. Devido a sua alta procura pela via judicial, a Anvisa autorizou a utilização excepcional para o tratamento de doença oftalmológica, pelo período de 3 anos.

A indicação de medicamento para uso extrabula (*off label*) é aquela na qual a prescrição se dá de forma diferente da que é descrita em seu rótulo ou bula, em relação à indicação, à via de administração, à posologia e à faixa etária. A Anvisa considera que este uso é de responsabilidade do prescritor e pode ser, dependendo das circunstâncias, considerado erro médico. Se por um lado, a prática médica deve assegurar alternativas terapêuticas possíveis ao paciente, o que leva à justificativa para a prescrição *off label* em situações específicas, assumindo os riscos a ela inerentes (NOBRE, 2013), por outro lado devem existir evidências suficientes sobre o seu uso e é importante informar os pacientes sobre as incertezas e os custos potenciais associados à prescrição *off label*, especialmente se os riscos podem estar próximos ou superar os benefícios (SILVEIRA, 2019).

Alguns autores utilizam os termos “fármacos de uso não aprovado” e uso “*off label*” como sinônimos, e pontuam que ambos podem se tratar de usos irracionais, especialmente quando não há evidências científicas (GAZARIAN *et al.*, 2006). A não existência de aprovação para determinados usos pode ocorrer devido à falta de informações sobre a segurança e eficácia da indicação, havendo a possibilidade, ao longo de determinado período, de estudos que viabilizem o futuro registro (BRASIL, 2005). Podem também ocorrer por desinteresse da indústria de efetuar o registro da nova indicação terapêutica. Nestes casos, há ampliação do consumo do medicamento à revelia do registro sanitário, o que as exime da obrigação de apresentar as informações necessárias à autoridade regulatória para a inclusão dessas novas indicações na bula e deixam de ter os custos de um pós-registro sanitário. Além disso, ficam

isentas de responsabilidades outras, tais como cível e criminal, já que seu medicamento não foi testado para o fim definido por ato exclusivamente médico (NOBRE, 2013). Desse modo, após a aprovação do registro para uma indicação, a comercialização do medicamento pode ser utilizada para a prescrição de indicações não registradas, sendo o papel dos órgãos reguladores limitado (STAFFORD, 2008).

A propaganda de medicamentos para uso *off label* foi proibida no Brasil, por meio da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) n. 102/2000, promulgada pela Anvisa. Tal normativa prevê que a promoção, propaganda e publicidade de medicamentos devem veicular somente informações científicas e características do medicamento registrado pela Anvisa (BRASIL, 2000).

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são importantes elementos para o uso racional de medicamentos, sendo considerados instrumentos fundamentais para a prescrição e dispensação responsável. Os mesmos consistem em documentos que estabelecem critérios para diagnóstico da doença, o seu tratamento com os medicamentos apropriados, baseados nas evidências científicas existentes, as suas doses recomendadas, entre outras orientações.

Os medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica somente são dispensados aos pacientes que se enquadrarem nos critérios estabelecidos no PCDT disponibilizado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec) do Ministério da Saúde (MS). A Lei 12.401/11 determina que a incorporação de novas tecnologias pelo SUS deverá utilizar o PCDT para padronizar condutas.

A Conitec, que também foi criada pela Lei n. 12.401/11, é o órgão que assessora o Ministério da Saúde nas decisões sobre incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS. Uma das suas principais atribuições é a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). As solicitações de incorporação e exclusão de tecnologias precisam ser acompanhadas de documentos com o número e validade do registro na Anvisa e necessitam apresentar evidências científicas de que a tecnologia é tão eficaz e segura quanto aquelas já disponíveis do SUS. No caso de solicitação para incorporação de medicamentos, a mesma também deve estar acompanhada do preço fixado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (CAETANO *et al.*, 2017).

A precificação dos medicamentos, como forma de regular o mercado farmacêutico no Brasil, é um tema de importante discussão, uma vez que os elevados preços são uma forma de barrar o acesso do usuário. Um dos principais fatores que influenciam no preço dos medicamentos é o seu desenvolvimento envolver extensa inovação e pesquisa, com a utilização

de patentes para proteger a tecnologia envolvida na produção. Devido à essencialidade de tais bens, o aumento do preço não diminui a sua procura, sendo economicamente caracterizado como um setor do mercado com baixa elasticidade de preço (WHO, 2012). Desse modo, para que se possa regular o preço de medicamentos de forma razoável, é necessário obter informações confiáveis sobre efetividade e existência de alternativas terapêuticas no mercado (GREGSON et al., 2005).

Atualmente, no Brasil, medicamentos novos que queiram adentrar no mercado serão precificados de acordo com critérios de inovação e ganhos terapêuticos ou como produtos que possam contribuir para o aumento da concorrência. A partir destes critérios, a CMED analisa o preço proposto pela empresa fabricante (DIAS et al., 2019).

4.3 CONDUTAS ANTIÉTICAS, CORRUPÇÃO, FRAUDE E ABUSO NO SETOR FARMACÊUTICO

No que diz respeito ao setor farmacêutico, pode-se dizer que os medicamentos são importantes bens de saúde e, também, onde a corrupção na área da saúde é expressiva. A Organização Mundial da Saúde, em 2010, considerava que se encontravam entre as três principais áreas do setor saúde com maior ineficiência, sendo parte dela atribuída à corrupção (WHO, 2009).

A “cadeia dos medicamentos” é complexa e envolve diversas etapas, estando o setor farmacêutico vulnerável às condutas abusivas e antiéticas em qualquer uma delas. Além disso, é um setor que abarca atores que atuam em diversas áreas (autoridades das áreas jurídica e regulatória, médicas, farmacêuticas, econômicas, da enfermagem, advogados e pesquisadores), tanto no setor público como no privado (WHO, 2014).

Na Figura 1, Paschke *et al.* (2018) descreve as potenciais vulnerabilidades do setor farmacêutico de acordo com os processos envolvidos nas atividades nele desenvolvidas. Elas estão presentes em todas as etapas da cadeia de medicamentos e incluem a falsificação de dados e informações, o conflito de interesses, o conluio entre diferentes atores, a oferta de benefícios, como propinas e presentes, e até mesmo o roubo.

Figura 1 - Potenciais vulnerabilidades do setor farmacêutico, de acordo com as atividades desenvolvidas



Fonte: (PASCHKE, p. 8, 2018) traduzido pela autora.

No setor farmacêutico, relações impróprias de *marketing* e interações entre indústria farmacêutica e provedores ou reguladores (presentes, dinheiro, patrocínio e taxas) podem enviesar decisões, havendo a possibilidade de influência na prescrição, na promoção indevida e nas autorizações de mercado e precificação de medicamentos, seja para a comercialização ou reembolso (WHO, 2014).

Assim como em qualquer ramo comercial, interessa às indústrias farmacêuticas estimular o consumo de seus produtos. Além deste fator, a difusão do medicamento como solução dos problemas de saúde acarreta a hipervalorização do momento da prescrição em detrimento do diagnóstico/anamnese (BARROS, 1983).

A RDC 102, de 30/11/2000, da Anvisa versa sobre a regulamentação de propagandas, mensagens publicitárias e promocionais e outras práticas cujo objeto seja a divulgação, promoção ou comercialização de medicamentos de produção nacional ou importados, quais que sejam as formas e meios de sua veiculação promoção. A violação das disposições presentes nesta RDC sujeita o infrator às penalidades previstas na Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977, que incluem as penas de advertência, multa, suspensão de vendas e/ou fabricação de produto, cancelamento de registro de produto, proibição de propaganda, entre outras.

A RDC 102 utiliza as seguintes definições:

Promoção - é um conjunto de atividades informativas e de persuasão procedentes de empresas responsáveis pela produção e/ou manipulação, distribuição, comercialização, órgãos de comunicação e agências de publicidade com o objetivo de induzir a prescrição, dispensação, aquisição e utilização de medicamentos.

Propaganda/publicidade - conjunto de técnicas utilizadas com objetivo de divulgar conhecimentos e/ou promover adesão a princípios, ideias ou teorias, visando exercer influência sobre o público através de ações que objetivem promover determinado medicamento com fins comerciais.

Propaganda/publicidade/promoção enganosa são aquelas que incitam discriminação de qualquer natureza, a violência, exploram o medo ou superstições, se aproveitem de deficiência de julgamento e experiência da criança, desrespeite valores ambientais, ou que sejam capazes de induzir o usuário a se comportar de

forma prejudicial ou perigosa à sua saúde ou segurança.

Propaganda/publicidade/promoção enganosa - qualquer modalidade de informação ou comunicação de caráter publicitário, inteira ou parcialmente falsa, ou, por qualquer outro modo, mesmo por omissão, que seja capaz de induzir em erro o consumidor a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre medicamentos (BRASIL,2000).

Tendo em vista as diversas formas de condutas antiéticas no setor da AF, o Quadro 2 identifica os principais tipos de problemas e corrupção na cadeia de medicamentos e seus possíveis resultados.

Quadro 2 - Tipos de corrupção no setor saúde relacionados aos medicamentos

| Área ou processo | Tipos de corrupção e problemas | Resultados |
|---|--|---|
| Compra de insumos, incluindo medicamentos | <ul style="list-style-type: none"> • Subornos, propinas e considerações políticas influenciam as especificações e vencedores das licitações • Conluio ou manipulação de licitações durante a aquisição • Falta de incentivos para escolher fornecedores de baixo custo e alta qualidade • Promoção antiética de medicamentos • Os fornecedores não entregam e não são responsabilizados | <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos de alto custo, inadequados ou duplicados • Medicamentos sem qualidade • Desigualdades no acesso por não atender a todas as necessidades de saúde |
| Ensaio clínico | <ul style="list-style-type: none"> • Ocultação e falsificação de informação • Ensaios clínicos de baixa qualidade. | <ul style="list-style-type: none"> • Registro de medicamentos sem evidências robustas de eficácia e segurança • Eventos adversos evitáveis |
| Seleção de medicamentos | <ul style="list-style-type: none"> • conflito de interesses | <ul style="list-style-type: none"> • Lista de Medicamentos em desacordo com as necessidades sanitárias • Medicamentos selecionados sem evidências robustas de eficácia e segurança • Medicamentos de maior valor selecionados |
| Distribuição e uso de medicamentos ou insumos na prestação de serviço | <ul style="list-style-type: none"> • Roubo (para uso pessoal) ou desvio (para revenda do setor privado) de medicamentos / insumos em pontos de armazenamento e distribuição • Venda de medicamentos ou insumos que deveriam ser gratuitos | <ul style="list-style-type: none"> • Menor utilização • Os pacientes não recebem tratamento adequado • Os pacientes devem fazer pagamentos informais para obter medicamentos • Interrupção do tratamento ou tratamento incompleto |
| Prescrição, dispensação e promoção | <ul style="list-style-type: none"> • oferecimento de benesses • pouca disponibilidade de informações fidedignas • prescrições fraudulentas | <ul style="list-style-type: none"> • Prescrição irracional de medicamentos • Utilização de medicamentos inadequados e sem consideração da necessidade real |

Fonte: (VIAN, 2005, p. 45-46; PASCHKE *et al.*, 2018, p. 783). Traduzido e modificado pela autora.

As principais áreas ou processos onde podem ocorrer atos de corrupção no setor farmacêutico, conforme pode ser observado no quadro 2, são na compra de medicamentos e insumos, nos ensaios clínicos, na seleção de medicamentos, na distribuição, na utilização e prescrição. Desse modo, entende-se que as etapas dos ciclos da AF são os mais suscetíveis aos atos de corrupção. Em relação às condutas praticadas, as que mais se adequam à realidade da AF no Brasil são os subornos, propinas e considerações políticas que influenciam nas especificações e nos vencedores das licitações, o conluio ou manipulação de licitações durante a aquisição, a promoção antiética de medicamentos, o roubo (para uso pessoal) ou desvio (para revenda do setor privado) de medicamentos ou insumos em pontos de armazenamento e distribuição, o oferecimento de benesses e as prescrições fraudulentas.

O Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas (2011) considera práticas de corrupção no setor saúde, referida aos medicamentos: a questão do suprimento, pagamentos informais, fraudes, formas de aquisição impróprias ou opacas, desvios de suprimentos no sistema de distribuição para ganhos privados e de fundos de assistência médica.

A *European Commission* (2017) refere a cinco tipologias da corrupção em saúde em: (1) propina nos serviços médicos; (2) corrupção em compras; (3) relações impróprias de marketing; (4) mal-uso de posições estratégicas/altas; (5) alegações indevidas de reembolso, fraude e desfalque de medicamentos. Na Grécia, identificou-se uma tipologia que interessa ao caso das fraudes em demandas judiciais de medicamentos de alto custo: a de demanda induzida, com os prescritores realizando prescrições fraudulentas de diferentes maneiras: a) elevando o valor dos medicamentos prescritos; b) prescrevendo medicamentos desnecessários e c) prescrevendo medicamentos que não serão dispensados aos pacientes (EUROPEAN COMMISSION, 2017).

Em 2020, nos Estados Unidos, o Departamento de Justiça do governo fechou acordo no valor de US\$ 642 milhões de dólares para encerrar processo judicial contra a Novartis, acusada de influenciar médicos por meio de organizações de eventos, remunerando os mesmos para prescreverem seus medicamentos sob pretexto de proferirem palestras (REDAÇÃO, 2020). Segundo a página eletrônica do Departamento de Justiça americano, os eventos ocorriam em restaurantes luxuosos, onde pretensamente sediavam eventos educacionais, mas na realidade eram jantares custeados pela companhia somente com o intuito de pagarem falsos honorários pela palestra aos médicos, para que os mesmos prescrevessem os referidos medicamentos de interesse da empresa em seus consultórios (THE UNITED STATES, 2020).

A mesma empresa, Novartis, também fechou outro acordo com o Departamento de Justiça americano em 2020, no valor de US\$ 336 milhões de dólares por tentativa de aumentar suas vendas por meio do financiamento de viagens de funcionários de hospitais públicos como

forma de suborno (AFP, 2020). Outra empresa farmacêutica, que também possui acordos judiciais com o governo americano, é a Pfizer, que em 2009 pagou a quantia de US\$ 2,3 bilhões de dólares por vender medicamentos para usos não registrados pelo *Food and Drug Administration* (FDA). A empresa recomendou os anti-inflamatórios e os medicamentos para epilepsia em doses e usos não recomendados pelo FDA (BBC, 2009).

Alguns estudos comprovam que a qualidade das prescrições de medicamentos sofre uma queda após o aumento de confiança entre os médicos prescritores e os representantes comerciais. Quanto mais o prescritor mantém contato com as indústrias farmacêuticas, mais provável é que o médico recomende aquele determinado medicamento para as listas de medicamentos essenciais, ainda que a droga apresente pouca ou nenhuma vantagem terapêutica em relação aos medicamentos já existentes e acabem custando substancialmente mais (GRAY; HOFFMAN; MANSFIELD, 2010).

Segundo Peter Gotzsche (2014), a companhia Pfizer, em 2012, concordou em assinar acordo de 60 milhões de dólares para encerrar uma investigação que girava em torno do pagamento de suborno pela companhia a médicos e administradores hospitalares estrangeiros, inclusive com depósitos eletrônicos de quantias para a realização de consultoria a médico na Croácia, de forma a decidir os medicamentos a serem registrados no país.

Para alguns autores, a corrupção no setor de saúde brasileiro apresenta-se de forma sofisticada, podendo utilizar toda a estrutura governamental (LEAL; RITT, 2015; CATLETT; GRION, 2015). Leal e Ritt (2015, p. 13) elencam as fraudes as quais o setor está sujeito:

[...] comissões ilegais para encaminhamento de pacientes, notas superfaturadas, falsificação de registros e assinaturas, solicitação de equipamentos e produtos - como famigerado caso das próteses - desnecessários, e, o mais comum, requisições falsas - faturas de serviços não prestados ou excessivos... pagamento a médicos, existem supostos pagamentos a fiscais, subsídios desviados, licitações fraudadas, liminares judiciais utilizadas para obrigar instituições governamentais a pagar por procedimentos desnecessários.

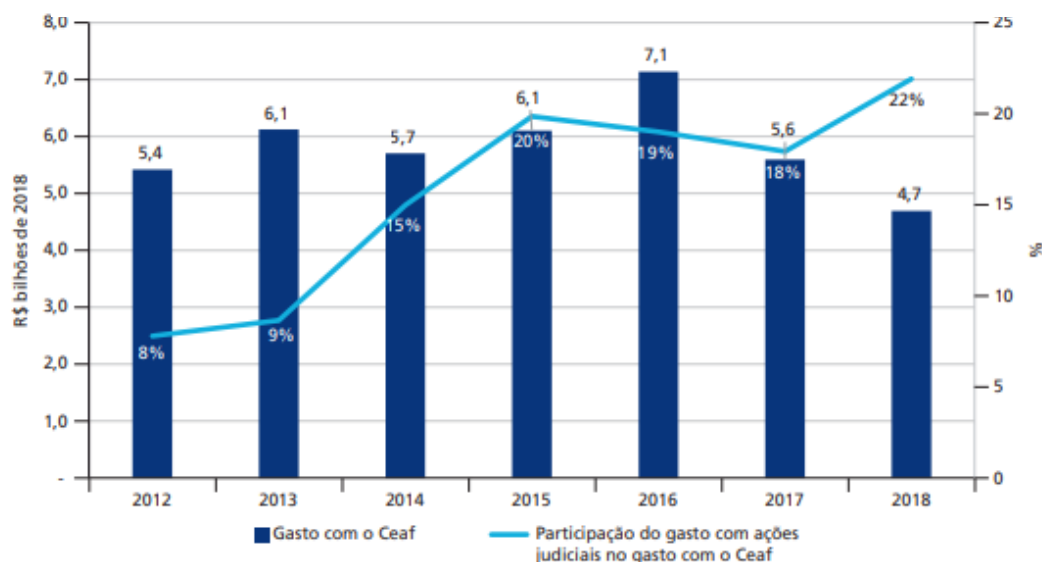
4.4 CARACTERIZAÇÃO DAS DEMANDAS JUDICIAIS POR MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO BRASIL

As demandas judiciais por medicamentos de alto custo possuem diversos fatores que estimulam a sua existência. Um deles é a pressão pela constante inovação nos tratamentos de saúde devido ao ostensivo *marketing* realizado pelas indústrias farmacêuticas, que alimentam a ideia de que o paciente deve sempre obter o tratamento mais moderno, ainda que o referido tratamento não seja necessariamente a alternativa terapêutica mais eficaz (CHIEFFI; BARATA,

2010).

Por serem, em geral, medicamentos com perfil de eventos adversos mais severos, podem representar problemas de segurança para demandantes para os quais os medicamentos não sejam os mais adequados (LOPES *et al.*, 2010). No que diz respeito aos custos, Vieira (2020) aponta que a judicialização da saúde onera, principalmente, o orçamento do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. As demandas judiciais pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica significaram, em 2018, 22% do gasto federal com o mesmo componente, conforme demonstrado na figura 2:

Figura 2 - Gasto do Ministério da Saúde com o Ceaf (em bilhões de R\$ de 2018) e participação do gasto com ações judiciais de medicamentos no gasto total com o Ceaf (em %) (2012-2018)



Fonte: (VIEIRA, 2020, p. 31).

O Tribunal de Contas da União (TCU) constatou que, entre 2010 e 2015, a maior parte dos gastos do Ministério da Saúde com medicamentos em demandas judiciais visavam a aquisição de medicamentos não incorporados ao SUS e 54% dos gastos se concentraram em apenas 3 medicamentos (TCU, 2016).

Segundo o Relatório do Tribunal de Contas da União, o controle sobre as ações judiciais e a identificação de fraudes no Brasil, no âmbito das demandas judiciais de medicamentos, eram insuficientes. Este Relatório afirma que

[...] o controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde é insuficiente

no Ministério da Saúde e na maioria das secretarias de saúde selecionadas para análise. Por controle administrativo entendem-se: a) a existência de rotinas de coleta, processamento e análise de dados que permitam o dimensionamento da judicialização da saúde, de forma a subsidiar a tomada de decisão; e b) a existência de mecanismos de detecção de fraudes, mediante o cruzamento de dados para a identificação de padrões e inconsistências, permitindo a realização de investigações com ou sem a participação de órgãos de persecução criminal (polícia e Ministério Público) (TCU, 2016, p. 33).

O gasto do Ministério da Saúde com medicamentos sem registro, no ano de 2016, foi da ordem de R\$766.071.832,79, correspondendo a 61,2% dos desembolsos com demandas judiciais no mesmo ano (XAVIER, 2018). Na lista dos 10 medicamentos mais demandados judicialmente à União Federal, em 2016, encontravam-se: eculizumabe, elosulfase, atalureno, lomitapida, alfafalsidase, inibidor de C1 esterase, metreleptina. Tais medicamentos representaram 90% do gasto do Ministério da Saúde no ano e nenhum deles, à época das compras, encontrava-se incorporado ao SUS (VIEIRA, 2020).

Araújo (2016) discorre sobre os valores das compras medicamentos sem registro na Anvisa, pelo Ministério da Saúde, por decisão judicial, entre 2010 e 2014, e apresenta os seguintes números (Quadro 3):

Quadro 3 - Valor gasto em compra de medicamento sem registro da Anvisa de 2010 a 2014.

| Insumos para Saúde | Valor total |
|---|--------------------|
| ECULIZUMABE, 10 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL | R\$ 213.729.849,08 |
| ELOSULFASE ALFA, 1 MG/ML, SOLUÇÃO INJETÁVEL | R\$ 29.118.088,23 |
| LOMITAPIDA, 5 MG | R\$ 12.627.470,87 |
| LOMITAPIDA, 10 MG | R\$ 12.007.777,62 |
| INIBIDOR DE ESTERASE, INIBIDOR DE ESTERASE C1 HUMANA, 500 UI, PÓ LIÓFILO PARA INJETÁVEL | R\$ 12.007.777,62 |
| TAFAMIDIS, 20 MG | R\$ 12.007.777,62 |
| BRENTUXIMABE VEDOTINA, 50 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL | R\$ 2.131.817,27 |
| CARFILZOMIB, 60 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL | R\$ 1.584.663,60 |
| CANAQUINUMABE, 150 MG, PÓ LIÓFILO P/ INJETÁVEL | R\$ 995.582,56 |
| LENALIDOMIDA, 25 MG | R\$ 841.197,33 |
| LOMITAPIDA, 20 MG | R\$ 770.099,44 |
| LENALIDOMIDA, 10 MG | R\$ 567.939,23 |

Fonte: (ARAÚJO, 2016, p. 23)

Araújo (2016) também discute que 60% dos insumos requisitados judicialmente ao Ministério da Saúde, no período 2010 a 2014, não possuíam registro na Anvisa, de acordo com pesquisa realizada pela Coordenação de Compras por Determinação Judicial (CDJU).

Quanto às questões de custo-efetividade para o registro do fármaco na Anvisa e

oferecimento do mesmo pela assistência farmacêutica, faz-se importante ressaltar o caso suscitado pela lenalidomida, medicamento antineoplásico que teve seu registro negado pela Anvisa, entre 2010 e 2017, por não apresentar superioridade em relação à tecnologia já registrada e incorporada pelo SUS, a talidomida. (PAUMGARTTEN, 2019). Seu primeiro registro, em 2017, para mieloma múltiplo se deu sob forte pressão, embora se mantenha fora das listas oficiais do Ministério da Saúde.

O caso do medicamento eculizumabe levanta questões relevantes para o estudo das demandas por medicamentos de alto custo no Brasil. O referido medicamento teve seu registro solicitado à Anvisa somente em 2015, sendo aprovado em 2017. No ano de 2016, a compra do medicamento, via decisão judicial, acarretou gasto de R\$ 624.621.563,43, representando o principal item de gastos e 41,2% dos recursos envolvidos com a judicialização de medicamentos na esfera federal. Entre 2007 e 2018, as suas compras foram realizadas somente por via de decisão judicial e entre 2009 e 2018, o gasto total foi de R\$ 2,1 bilhões. Até o registro do medicamento pela Anvisa, o preço do mesmo variava, atingindo seu valor máximo na quantia de R\$ 27.933,76 por unidade farmacotécnica. Após o registro do medicamento, todas as compras tiveram preço médio inferior a R\$ 13.600,90 (CAETANO *et al.*, 2020).

Caetano *et al.* (2020) alertam para uma possível estratégia da indústria farmacêutica para a incorporação de medicamentos nas listas oficiais do SUS a partir de repetidas demandas judiciais que possuam um valor elevado. Chieffi e Barata (2010) apontam para a possibilidade de pressão para prescrição de novas tecnologias por meio da realização de eventos científicos que apresentem tais medicamentos aos médicos. Estes profissionais passariam a prescrevê-los aos seus pacientes, que, por sua vez, demandariam do poder público o direito de receber tal tratamento, ainda que esta tecnologia não tenha passado pelo rigor técnico de todos os órgãos fiscalizadores presentes no território nacional.

Em 2019, o Supremo Tribunal Federal julgou o Tema de Repercussão Geral nº 500 (dever do Estado em fornecer medicamento não registrado pela Anvisa). No julgamento em questão, ficou consolidado o entendimento de que as hipóteses para dispensação de medicamentos não registrados na Anvisa são taxativas. A princípio, não existiria a possibilidade de fornecimento de medicamentos não registrados na Anvisa pelo Estado, porém o Supremo Tribunal Federal autorizou o fornecimento judicial de medicamentos não registrados no caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei 13.411/2016), quando (i) existe pedido de registro no Brasil (ii) existe o registro em renomadas agências reguladoras no exterior (iii) inexistente substituto terapêutico com registro no Brasil (BRASIL, 2019).

Lopes *et al.* (2010) apontam que os altos gastos orçamentários com medicamentos antineoplásicos sem evidência de eficácia eram oriundos de demandas judiciais concentradas em poucos prescritores e advogados. Estas demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos para indicações não registradas na Anvisa podem causar danos à saúde dos pacientes, uma vez que não existem evidências na melhoria da sobrevida e nem aumento significativo no índice de cura da doença.

Fraudes têm sido investigadas em relação às demandas judiciais de medicamentos de alto custo, algumas delas com a comprovação/suspeita de envolvimento entre diferentes atores: médicos, advogados, associações de pacientes e indústria farmacêutica. Nesse sentido, a operação “Garra Rufa”, deflagrada pela Polícia Civil de São Paulo, investigou esquema fraudulento, que utilizava pacientes captados pela Associação dos Portadores de Vitiligo e Psoríase do Estado de São Paulo para ingressar com ações judiciais, requerendo medicamentos de alto custo, que se encontravam fora do protocolo clínico para fornecimento aos pacientes (MONTENEGRO, 2008). O esquema fraudulento contava com a participação de médicos, advogados, representantes das indústrias farmacêuticas e da referida Associação de Pacientes. Foram utilizados dados médicos de quinze pacientes, sendo que três não possuíam qualquer doença (MONTENEGRO, 2008).

Segundo narrado pelo Ministério Público do Estado de São Paulo (MPSP), nos autos da ação civil pública ajuizada contra os investigados, a utilização dos medicamentos trazia efeitos desagradáveis aos pacientes:

Os laudos que foram se avolumando ao Inquérito Policial traziam respostas assustadoras às indagações da autoridade policial, como, v.g., pacientes portadores de simples dermatites, para os quais haviam sido prescritos medicamentos ou mesmo pacientes com quadro de psoríase leve ou moderada, sem indicação para uso de imunobiológicos, ao menos antes de outras terapias ditas convencionais, que acabaram consumindo a droga¹. (...) Devemos repisar o fato de que muitos sofreram gravemente com os efeitos maléficos da droga ministrada e, ainda convivem com a constante ameaça do surgimento de efeitos colaterais e adversos tardios, já que o medicamento aqui tratado é novo e nenhuma certeza há sobre seus efeitos ao longo prazo, o que não deve afastar o direito à devida reparação (SÃO PAULO, 2011, p. 17).

Em outra operação deflagrada pela Polícia Federal, denominada de “Cálice de Hígya”, investigou-se a alta demanda do medicamento ecuzumabe por via judicial. Tal ação constatou que, das 414 pessoas que possuíam decisões judiciais para receber o fármaco em 2017, cerca da metade dos pacientes não apresentava provas de diagnóstico da doença e, ainda assim, recebia o ecuzumabe por decisão judicial (CAETANO, 2020).

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo reduziu em 18% as ações irregulares com

¹ Conclusão dos exames de corpo de delito às fls. 172/173, 187, 200, 253, 266, 282, 896 do IP.

o combate às fraudes, o que inclui o cruzamento de dados em níveis federal, estadual e municipal, para que uma ação que tramita em uma esfera não seja feita em duplicidade. Em casos de suspeita de irregularidades, a secretaria repassa os dados para a Corregedoria da Polícia:

Já detectamos 92 tipos diferentes de fraudes, uma delas envolvendo as mesmas prescrições, médicos e advogados. Houve investigação e os envolvidos foram presos. Já os pacientes, que realmente precisávamos medicamentos, foram tratados (PANORAMA FARMACÊUTICO, 2018a).

Em alguns casos, foi possível identificar uma cadeia criminosa de advogados, organizações sem fins lucrativos e representantes comerciais de empresas que promoviam ações para medicamentos de alto custo para psoríase, em uma determinada região, excedendo a estimativa de previsão da incidência desta doença pelos parâmetros da Organização Mundial de Saúde (OMS). Estas eram a base da organização criminosa. Em um segundo plano, encontrava-se o gerente das indústrias farmacêuticas, que sabia do que estava acontecendo (UNGARO, 2011).

Algumas vezes a moralidade da conduta é passível de questionamento, mas não há ilicitude, como apontam alguns autores. Chade (2012) informa que, somente em 2011, cento e quarenta audiências foram pedidas por deputados e senadores com o diretor-presidente e a cúpula da Anvisa para discutir questões sobre empresas farmacêuticas, de alimentos e laboratórios. O diretor da Anvisa declarou que mais da metade das reuniões citadas aconteceram para discutir os interesses das indústrias farmacêuticas, que em sua maioria tinha sede no Estado ou na cidade do parlamentar (ALBUQUERQUE *et al.*, 2017).

5 ESTRATÉGIAS METODOLÓGICAS

Trata-se de estudo exploratório descritivo. Este tipo de estudo é utilizado quando o tema a ser analisado é pouco explorado na literatura (GEHARDT; SILVEIRA, 2009). É o caso das condutas antiéticas em demandas judiciais por medicamentos de alto custo.

O presente trabalho toma por definição de “medicamento de alto custo”, o conceito adotado pela Organização Pan-Americana de Saúde, que entende por medicamentos de alto custo aqueles que apresentam

alta complexidade, relacionados normalmente a procedimentos de administração complexos e custosos, como o monitoramento frequente para acompanhar a evolução do doente ou condições muito precisas para seu uso; medicamentos de fontes limitadas, enfatizando uma das causas quase universais do alto custo, como é a exclusividade (OPAS, 2009, p. 10).

Uma parte deles encontra-se disponibilizada pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), que integra a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que substituiu o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), em 2010, - o popularmente denominado de “medicamentos de alto custo” -. Este Componente objetiva garantir os medicamentos para agravos crônicos, cujos custos de tratamento são os mais elevados” (BRASIL, 2014).

Além dos medicamentos que compõem o CEAF, o presente estudo também incluiu na categoria de medicamentos de alto custo, os medicamentos que não possuem registro no território nacional. Nestes casos, a falta de regulação dos preços pelo governo brasileiro, bem como a impossibilidade de análise da incorporação de tal medicamento pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), contribuem para o elevado preço de tais medicamentos, sendo os mesmos adquiridos, muitas vezes, pelo valor referenciado pelo fabricante (CAETANO *et al.*, 2020).

A pesquisa teve como objeto as condutas antiéticas na proposição de demandas judiciais de medicamentos de alto custo. Este estudo se insere em uma pesquisa maior, intitulada “Cenário atual e tendências da judicialização da saúde no Brasil: subsídio à tomada de decisão e ao planejamento de longo prazo no âmbito do Ministério da Saúde”, realizada pelo Centro de Estudos Estratégicos (CEE) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), em convênio como a Coordenação Geral de Gestão de Demandas Judiciais em Saúde (CGJUD), do Ministério da Saúde. Tal pesquisa tem como objetivo gerar informação qualificada sobre o cenário atual e tendências da judicialização da saúde no Brasil.

O presente estudo utilizou dados secundários, oriundos de inquérito realizado na

pesquisa maior. Este inquérito objetivou identificar os fatores contributivos e as consequências das condutas antiéticas nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo, em desfavor do Ministério da Saúde, bem como os instrumentos de monitoramento destas demandas.

O questionário constou de três perguntas abertas e nove perguntas fechadas, as quais abordaram: fatores facilitadores e consequências das demandas judiciais de medicamentos fraudulentas, principais atores e práticas envolvidos, mecanismos de monitoramento e identificação de fraudes nas ações judiciais e acompanhamento clínico de pacientes que recebem medicamentos de alto custo por via judicial (Anexo 1). A pesquisa maior foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) sob Parecer n. 4.577.913, e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) encontra-se no Anexo 2. A presente pesquisa também foi aprovada pelo mesmo comitê de ética, mas sob parecer n. 5.283.003.

Para a identificação das fraudes no Brasil, o estudo apoiou-se na análise de fontes secundárias, as quais foram localizadas por meio de buscas na ferramenta de pesquisa Google, a partir das seguintes palavras-chave: “demanda(s) judicial(is)” “medicamento(s)” e “fraude(s)”. Além disso, realizou-se análise documental a partir da leitura do conteúdo disponibilizado em páginas eletrônicas específicas: Ministério da Saúde; Conselho Nacional de Justiça; Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS).

O instrumento da pesquisa mãe foi distribuído para integrantes de Comitês Executivos de Saúde do Fórum de Saúde do Conselho Nacional de Justiça; gestores da assistência farmacêutica; membros do CONASS, CONASEMS; do Ministério Público (MP), da Defensoria Pública, da Magistratura e da Advocacia-Geral da União com experiência em demandas judiciais por medicamentos e/ou atuação na área da saúde pública. Os atores-chave foram identificados por meio de consulta às páginas eletrônicas das referidas instituições. Consideraram-se, também, os autores mais frequentes em artigos científicos sobre o tema de demandas judiciais de medicamentos, identificados a partir de estudo bibliométrico realizado pela pesquisa mãe.

Após a identificação de membros das referidas instituições que lidavam diretamente com demandas judiciais na área da saúde ou com a gestão farmacêutica, os seus nomes foram procurados no buscador “Google”, onde foram encontrados seus endereços eletrônicos profissionais.

A pesquisa identificou 1.017 atores-chaves, sendo o questionário encaminhado aos participantes por meio do programa *SurveyMonkey*. Conferiu-se o prazo de 15 dias, com

lembrete no 8º dia, para preenchimento e envio. Obteve-se um total de 103 preenchimentos, totalizando uma taxa de resposta de 9,2%.

Os links enviados através do programa SurveyMonkey eram pessoais e intransferíveis, permitindo a identificação dos respondentes.

Para identificar os principais atores envolvidos nas condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo, analisou-se a questão de n. 3 (“Quais os principais atores que considera estarem envolvidos em situações de fraudes no acesso a medicamentos por via judicial?”), que requereu do ator-chave a identificação dos agentes envolvidos nas referidas condutas.

Com vistas à identificação das estratégias para detecção de condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo, foram analisadas as questões de n. 4 (“Existe, em sua instituição, um setor específico para as demandas judiciais de saúde?”), nº 5 (“Há alguma forma de monitorar, em sua instituição, as demandas judiciais de medicamentos, especialmente quanto à possibilidade de ocorrência de fraudes?”) e nº 6 (“Sua instituição conta com algum sistema informatizado que auxilie na identificação de fraudes nas demandas judiciais de medicamentos?”), que demandaram do ator-chave o conhecimento das estratégias de monitoramento e identificação de condutas antiéticas na instituição em que exerce sua profissão. Apenas as respostas dos profissionais da saúde e da justiça, que atuam diretamente com as demandas judiciais, foram analisadas.

Para caracterizar as condutas antiéticas em casos concretos de demandas judiciais por medicamentos de alto custo foram analisadas as perguntas n. 7 (“Sua instituição já identificou fraudes nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo?”) e n. 9 (“Na sua atuação profissional já vivenciou situação em que considerou haver conduta antiética, em demanda judicial de medicamentos?”), que requereram do ator-chave a identificação de possíveis condutas antiéticas em sua instituição e vida profissional. Foram analisadas apenas as respostas dos profissionais da saúde e da justiça que atuam diretamente com as demandas judiciais.

O questionário utilizado contou com um total de 12 questões, conforme pode ser observado no Anexo 1. Ainda que nem todas as perguntas tenham sido analisadas no presente trabalho, entendeu-se ser mais proveitoso para o trabalho disponibilizar o questionário na íntegra, para que se pudesse ter acesso a um número maior de informações que foram trazidas à pesquisa mãe.

As respostas referentes às situações de fraudes em demandas judiciais de medicamentos de alto custo - questão n. 7 do instrumento de pesquisa - que continham mais de uma conduta antiética foram desmembradas, conforme a quantidade de condutas referidas pelos

respondentes. As respostas semelhantes foram agrupadas para facilitar a classificação das categorias e subcategorias pré-definidas, abaixo relacionadas. Excluíram-se as respostas que não fizeram referência direta a condutas antiéticas, assim como aquelas que citaram, de forma genérica, casos investigados pelas autoridades policiais e com repercussão midiática.

Para classificar as condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo, segundo os referenciais jurídico e da saúde coletiva, foi utilizada uma matriz de análise com duas diferentes dimensões: 1) relacionadas ao arcabouço legal pertinente à corrupção e 2) relacionadas ao arcabouço teórico da saúde coletiva, especialmente a Assistência Farmacêutica. Na primeira dimensão da classificação das condutas antiéticas relacionadas ao arcabouço legal de corrupção em saúde, consideraram-se as categorias fraude e abuso.

A referida categorização foi feita em dois momentos: em um primeiro momento, utilizou-se as categorias preconizadas pela OMS (2014): assimetria de informações, promoção antiética de medicamentos, conflito de interesses e suborno e oferecimento de presentes. A partir da identificação das condutas descritas pelos atores chaves, a pesquisa modificou e acrescentou algumas categorias e as adequou à realidade da judicialização da saúde no Brasil.

A **fraude** foi entendida como a obtenção ilegal de benefícios de qualquer natureza, pela infração intencional da lei, conforme pontuado por Vian (2020). As condutas consideradas como fraude foram divididas nas seguintes subcategorias de acordo com o código penal:

a) falsidade ideológica - condutas onde há, deliberadamente, a criação, supressão ou alteração de informações em documentos como prescrições e laudos médicos, alegação de existência de doença inexistente, ausência de conhecimento da ação pelo paciente, ocultação da capacidade financeira do demandante, pluralidade de ações pelo paciente, inexistência de prontuário atestando a condição do paciente nos autos do próprio processo, com o fim de criar a obrigação do Estado em fornecer determinado medicamento (BRASIL, 1940).

b) conluio - acordo entre duas ou mais partes com o objetivo de atingir um propósito impróprio, incluindo influenciar indevidamente as ações de outra parte (GLOBAL FUND, 2017). Foram aqui consideradas conluios, as condutas que envolveram, necessariamente, mais de um ator para cometê-la. Também se nota semelhança deste tipo de conduta com o tipo penal, previsto no artigo 288 do Código Penal, que configura crime de Associação Criminosa a junção de 3 (três) ou mais pessoas, para o fim específico de cometer crimes. A categoria conluio necessariamente envolverá mais de um ator, sejam eles médicos, advogados, pacientes, associações de pacientes ou representantes de indústrias farmacêuticas.

c) assimetria de informações - situações nas quais a informação não é distribuída igualmente e nem todos os atores possuem os dados necessários para realizar julgamentos bem-informados

e avaliações independentes (WHO, 2014).

d) **condutas não fundamentadas** - aquelas onde os tomadores de decisão, sejam médicos, advogados ou juízes não baseiam suas decisões em argumentos pautados em evidências científicas ou procedimentos já estabelecidos legalmente.

Considerou-se **abuso** quando da obtenção de benefícios de maneira injusta, seja qual for sua natureza, sabendo-se que está “no limite” da lei ou aproveitando-se da ausência dela (VIAN, 2020). Neste caso, como é difícil caracterizar isoladamente uma conduta como abusiva, caracterizou-se como possível conduta abusiva. Foram utilizadas como subcategorias de análises: assimetria de informações e condutas não fundamentadas. A primeira delas, **assimetria de informações**, refere-se a situações nas quais a informação não é distribuída igualmente e nem todos os atores possuem as informações necessárias para realizar julgamentos bem-informados e avaliações independentes (WHO, 2014). Entendeu-se por **condutas não fundamentadas** aquelas onde os tomadores de decisão, sejam médicos, advogados ou juízes não baseiam suas decisões em argumentos que levem em consideração evidências científicas ou procedimentos já estabelecidos legalmente.

As subcategorias de assimetria de informações e de condutas não fundamentadas estão presentes nas categorias tanto de fraude quanto de abuso, pois a depender da maneira descrita na resposta ao questionário, a conduta pode contrariar frontalmente a lei ou não.

Na segunda dimensão, a da saúde coletiva, as seguintes etapas do ciclo da assistência farmacêutica foram consideradas: 1) aquisição, 2) distribuição e 3) prescrição/dispensação (BRASIL, 2011a). Dentro da categoria **aquisição**, três subcategorias foram utilizadas: a) licitação deserta/ausência de licitação, b) não aquisição, c) licitação fraudulenta. No que diz respeito à categoria **distribuição**, foram utilizadas as subcategorias que faziam referência ao desvio de medicamentos judicializados, tais como condutas em que o medicamento demandado na ação não chegava para a utilização do paciente ou em que o medicamento comprado não era equivalente ao demandado. Por fim, na categoria **utilização/prescrição**, consideraram-se as subcategorias de a) prescrição irracional, b) laudo relatório médico/inadequado, c) acompanhamento inadequado do paciente. Foram conceituadas como prescrição inadequada, a prescrição de medicamentos em desacordo com os protocolos clínicos ou na existência de divergência entre a doença do paciente e o medicamento prescrito pelo médico.

A classificação das condutas foi feita através de tripla revisão, com a participação da orientanda, da primeira orientadora e da segunda orientadora, que classificaram cada conduta e discutiram entre si os resultados obtidos. Em caso de discordância em relação à classificação, foi realizado debate e buscado consenso entre os entendimentos divergentes.

6 ASPECTOS ÉTICOS

A presente pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da Escola de Saúde Pública Sérgio Arouca, sob parecer nº 5.283.003. É importante pontuar que foram seguidos os preceitos da ética em pesquisa, de acordo com a Resolução do Conselho Nacional de Saúde n. 466, de 12 de dezembro de 2012 e a Resolução do Conselho Nacional de Saúde 510, de 07 de abril de 2016.

O presente estudo se insere na pesquisa mãe “Cenário atual e tendências da judicialização da saúde no Brasil: subsídio à tomada de decisão e ao planejamento de longo prazo no âmbito do Ministério da Saúde” e fez uso de sete das doze questões constantes no instrumento do inquérito (Anexo 1) por ela já realizado. A referida pesquisa, onde este projeto se insere, foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, sob Parecer no 4.577.913.

O convite para a resposta ao questionário foi feito a indivíduos com atuação em área estratégica ou diretamente envolvida com as ações de controle, prevenção ou resposta às demandas judiciais de medicamentos. Também foram convidados autores de publicações na temática da judicialização de medicamentos. Os riscos em participar do inquérito, realizado pela pesquisa mãe, foram decorrentes do desconforto do ator-chave em discorrer sobre assuntos possivelmente sensíveis e da possibilidade de reviver momentos difíceis ao relembrar eventuais condutas antiéticas que tenha identificado em sua atuação profissional.

Os riscos decorrentes da possibilidade de identificação do ator-chave e suas respostas foram mínimos. Para contornar o risco, a identificação dos sujeitos de pesquisa no resultado do inquérito foi deletada assim que a base de dados for montada. Os pesquisadores não fizeram uso destas informações para outras finalidades que não as previstas pelo projeto. Dados que possam identificar o sujeito da pesquisa serão omitidos na divulgação dos resultados da pesquisa e o material coletado será armazenado, sem a identificação dos sujeitos, em local seguro cujo acesso será restrito apenas aos pesquisadores envolvidos. A análise foi realizada de forma agregada, inviabilizando o reconhecimento de qualquer um dos participantes.

Como benefícios indiretos elencam-se a contribuição para a melhora da resposta do sistema de saúde frente às demandas judiciais de medicamentos e no monitoramento de eventuais fraudes e condutas antiéticas, beneficiando não apenas o SUS, mas, também, a população demandante. Os resultados finais serão apresentados aos participantes por meio de palestras, apresentações em eventos e publicações técnicas e científicas.

7 RESULTADOS E DISCUSSÃO

7.1 DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS: PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS E ESTRATÉGIAS DE MONITORAMENTO

No total, 103 atores responderam ao questionário. Destes 103 respondentes, a maioria atuava profissionalmente no estado de São Paulo (16, 15,53%), seguido de Minas Gerais (14, 13,59%), do Rio de Janeiro (13, 12,62%) e do Distrito Federal (11, 10,67%), conforme disposto na tabela 1. Não se obteve respostas de apenas cinco estados da Federação: Amazonas, Mato Grosso, Maranhão, Goiás e Roraima.

A inexistência de resposta ao inquérito, por parte de sujeitos que atuam profissionalmente nos estados de Amapá e Roraima, está em consonância com os achados da pesquisa sobre judicialização da saúde nos municípios brasileiros, realizada por Albert (2016), em que foi constatada baixa adesão ao estudo por respondentes dos municípios pertencentes a estes estados.

Os estados com o maior número de respondentes foram aqueles que apresentam o maior número de habitantes: São Paulo (46.649.132 habitantes), Minas Gerais (21.411.923 habitantes) e Rio de Janeiro (17.463.349 habitantes) (IBGE, 2021). São, também, estados com maiores números de novas demandas judiciais ingressadas nos tribunais judiciais (CNJ, 2021).

O Rio Grande do Sul, embora seja o terceiro estado da Federação com o maior número de demandas judiciais novas, entre 2019 e 2020, no seu respectivo Tribunal de Justiça, contou com apenas 1 respondente na pesquisa (CNJ, 2021), conforme pode ser observado na tabela 1.

Tabela 1 - Distribuição dos respondentes por Estado da Federação. Brasil, 2021

| Estado | N | % |
|---------------------|------------|------------|
| São Paulo | 16 | 15,53 |
| Minas Gerais | 14 | 13,59 |
| Rio de Janeiro | 13 | 12,62 |
| Distrito Federal | 11 | 10,67 |
| Paraíba | 6 | 5,82 |
| Paraná | 6 | 5,82 |
| Ceará | 5 | 4,85 |
| Bahia | 4 | 3,88 |
| Santa Catarina | 4 | 3,88 |
| Espírito Santo | 3 | 2,91 |
| Não identificados | 3 | 2,91 |
| Tocantins | 3 | 2,91 |
| Rio Grande do Norte | 3 | 2,91 |
| Amapá | 2 | 1,94 |
| Piauí | 2 | 1,94 |
| Sergipe | 2 | 1,94 |
| Alagoas | 1 | 0,97 |
| Mato Grosso | 1 | 0,97 |
| Pará | 1 | 0,97 |
| Pernambuco | 1 | 0,97 |
| Rio Grande do Sul | 1 | 0,97 |
| Rondônia | 1 | 0,97 |
| Total | 103 | 100 |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

A maior parte dos respondentes atuava em órgãos diretamente ligados ao poder executivo (29, 28,15%), seguidos dos pesquisadores (25, 24,27%) e dos profissionais que atuavam nos Ministérios Públicos. (20, 19,41%), conforme demonstrado na tabela 2. Os atores referidos na categoria “outros” são membros dos Comitês Executivos da Saúde, representantes de entidades como Conselhos Profissionais e Conselhos de Saúde, membros do Tribunal de Contas do Estado e membros atuantes em hospitais universitários.

Tabela 2 - Distribuição dos respondentes, segundo atuação profissional. Brasil, 2021.

| Atuação profissional | N | % |
|-----------------------------|------------|------------|
| <i>Gestão da Saúde</i> | 29 | 28,15 |
| Municipal | 6 | 5,82 |
| Estadual | 13 | 12,62 |
| Federal | 4 | 3,88 |
| Procuradoria Estadual | 4 | 3,88 |
| Procuradoria Municipal | 2 | 1,94 |
| <i>Pesquisadores</i> | 25 | 24,27 |
| <i>Ministério Público</i> | 20 | 19,41 |
| Estadual | 16 | 15,53 |
| Federal | 4 | 3,88 |
| <i>Tribunais</i> | 8 | 7,76 |
| Federal | 2 | 1,94 |
| Estadual | 6 | 5,82 |
| <i>Advocacia Geral</i> | 3 | 2,91 |
| União | 2 | 1,94 |
| Estado | 1 | 0,97 |
| <i>Outros</i> | 15 | 14,56 |
| <i>Não Identificados</i> | 3 | 2,91 |
| Total | 103 | 100 |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

Foram obtidas 19 respostas sobre a existência de setor específico para as demandas judiciais de saúde, oriundas do executivo da saúde (Ministério da Saúde, secretarias estaduais e municipais e Procuradorias). No total, 16 respostas especificaram o setor, conforme descrito no quadro 4.

Quadro 4 - Setores especializados em demandas judiciais de saúde, segundo órgão ligado ao Poder Executivo. Brasil, 2021.

| Órgãos da Saúde | Setor |
|---|--|
| Secretaria Estadual de Saúde da Bahia | Núcleo de Atendimento da Judicialização da Saúde |
| Secretaria Estadual de Saúde do Tocantins | Núcleo de Demandas Judiciais |
| Secretaria Estadual de Saúde da Paraíba | Assessoria Jurídica. |
| Secretaria de Saúde do Distrito Federal | Núcleo de Judicialização |
| Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte | Núcleo de Demandas Judiciais |
| Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo | Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde - |
| Secretaria Estadual de Saúde do Paraná | Gerencia de medicamentos de demanda judicial, Conselho de Atividades Financeiras e Núcleo de Judicialização da Saúde |
| Secretaria de Saúde do Distrito Federal | Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - Núcleo de Judicialização |
| Procuradoria Geral do Estado de São Paulo | Coordenadoria Judicial de Saúde da |

| | |
|---|---|
| | Procuradoria Feral do Estado |
| Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Norte | Núcleo de Saúde |
| Procuradoria Geral do Estado de Pernambuco | Núcleo de Saúde |
| Procuradoria Geral do Estado do Espírito Santo | Procuradoria de Saúde |
| Procuradoria Geral do Município de Vitória | Procuradoria Urbanística - Setor de Direito Sanitário |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

A judicialização de saúde afeta a maioria dos Estados brasileiros. Contudo, devido à grande heterogeneidade institucional e cultural entre as diversas regiões do país, as formas de gerenciá-la e respondê-la, assim como de administrar os seus efeitos podem variar de estado para estado (CNJ, 2021).

Na Secretaria Estadual de Saúde da Bahia, o Núcleo de Atendimento a Judicialização na Saúde é responsável pelo atendimento das demandas judiciais por medicamentos (BARCELOS, 2010). Ainda que o referido núcleo seja responsável por responder às demandas judiciais, as informações sobre custos dos processos de judicialização ficam disponíveis no banco de dados da Diretoria de Assistência Farmacêutica (BARBOSA; ALVES, 2019).

A Secretaria Estadual de Saúde do Tocantins, na estrutura da Superintendência de Assuntos Jurídicos, criou o Núcleo de Demandas Judiciais, com o objetivo de atender às demandas judiciais em tempo hábil, sendo considerado um setor de compra (VIEIRA, 2021). Já o Núcleo de Demandas Judiciais (NDJ), da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Norte, foi instituído no ano de 2015, muito embora sua oficialização tenha ocorrido somente em 2018, por meio da Portaria n. 202/2018/GS (NATAL, 2018). O referido núcleo tem como principal objetivo institucional servir de auxílio às ações e demandas afetas à judicialização da saúde, no âmbito do gabinete do Secretário de Saúde (MEDEIROS, 2020).

Na Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF) não havia setor específico para gestão das demandas judiciais até 2011, quando foi publicado o Decreto n. 33.384, de 05 de dezembro de 2011, que instituiu o Núcleo de Judicialização da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, subordinado diretamente ao Gabinete do Secretário. Ao Núcleo de Judicialização da SES/DF compete o atendimento das demandas espontâneas da população, o acompanhamento e a análise de processos e seus resultados e a prestação de informações ao Poder Judiciário, à Procuradoria Administrativa do Distrito Federal, ao Ministério Público do Distrito Federal (MPDFT), ao Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF) e a outros órgãos de controle (CONTI, 2013).

Já os Estados do Paraná e de São Paulo contam com Grupos de Coordenação para gerir

as demandas judiciais no interior das Secretarias Estaduais de Saúde. O Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (GCODES) foi instituído pelo Decreto Estadual n. 62.681, de 07 de julho de 2017. Na referida legislação, o GCODES é unidade com nível hierárquico de Departamento Técnico de Saúde e integra a estrutura básica da Secretaria. Seu principal objetivo institucional é manejar, coordenar, controlar e organizar o processamento das ações judiciais de produtos e serviços de saúde não disponibilizados de pronto pela rede (SÃO PAULO, 2017).

A Procuradoria Geral do Estado de São Paulo (PGE-SP) também possui um setor próprio para gestão das demandas judiciais, a 8º Subprocuradoria da Procuradoria Judicial que trabalha com ações judiciais para fornecimento de medicamentos contra o Estado. Ainda no âmbito da Procuradoria, em 2009, foi instituída a Coordenadoria Judicial de Saúde Pública (COJUSP), com o objetivo de orientar tecnicamente os Procuradores do Estado de maneira uniforme e para que houvesse aproximação do órgão jurídico com a Secretaria de Saúde (TOMA *et al.*, 2017).

No âmbito administrativo, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo também possui via de solicitação de medicamentos, sob o nome de “atendimento administrativo”, que permite, após análise realizada por equipe multidisciplinar da própria secretaria, a dispensação excepcional de medicamentos que não estão inseridos nas listas do SUS (CHIEFFI; SIQUEIRA, 2014).

Conforme pode ser observado, as Secretarias de Saúde organizam os setores que gerenciam as demandas judiciais em saúde de maneira heterogênea. O Estado de São Paulo possui estrutura autônoma dentro da Secretaria de Saúde para realizar a gestão das demandas judiciais, enquanto outros Estados possuem núcleos, diretamente subordinados ao gabinete do Secretário de Saúde. E, no caso das demandas de medicamentos, os núcleos estão diretamente subordinados ao setor responsável pela gestão da assistência farmacêutica no Estado.

Além dos setores pertencentes às secretarias de Estado, também foram referidos os Núcleos de Assessoria Técnica (NAT), que são formados por equipes multiprofissionais que auxiliam na tomada de decisão dos magistrados, oferecendo pareceres técnicos sobre os objetos das demandas judiciais. Os NAT surgiram, inicialmente, no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro, no ano de 2009, com a assinatura de termo de cooperação entre o Presidente do Tribunal à época e representante da Secretaria Estadual de Saúde (CASTRO, 2012). Tal iniciativa foi antecipada pelo CNJ, em sua Resolução nº 31 que, visando ofertar melhores subsídios às decisões dos magistrados, recomendou a celebração de convênios que disponibilizassem apoio técnico de médicos e farmacêuticos para auxiliarem quanto às questões

clínicas apresentadas nas demandas (CNJ, 2010).

Após a criação do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema único de Saúde (PROADI-SUS), os NAT passaram a constar com a nomenclatura de Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS), contando com o sistema e-natjus, que consiste em banco de pareceres técnicos a serviço de magistrados (CNJ, 2019). Atualmente, os NAT, que não se confundem com o NAT-JUS, são equipes multiprofissionais que atuam em universidades e hospitais de referência (VASCONCELOS, 2021).

Os Núcleos de Assessoramento/Apoio Técnico também operam, com o objetivo de reduzir o número de demandas judiciais. Nascimento e Miranda (2020) com base em Henrique, Mendonça e Braga (2019) descreveram a atuação do NATJUS no Estado do Tocantins da seguinte forma:

[...] o indivíduo procura a ajuda dos representantes da Defensoria Pública ou do Ministério Público para ajuizar uma ação pleiteando tratamento de saúde ou medicamentos. Estas instituições, antes de judicializar o pedido, fazem um requerimento administrativamente da Nota técnica junto ao Núcleo. Por sua vez, os agentes do NATJUS, antes de emitir a Nota Técnica, entram em contato com as diretorias ou superintendências da Secretaria Estadual de Saúde do Tocantins para verificar se há a possibilidade de resolver o problema em sede administrativa. Para as situações em que existe a possibilidade de solução, são repassadas à Defensoria ou ao Ministério Público acerca da resolutividade e do tempo que será despendido, evitando o ajuizamento da ação (NASCIMENTO; MIRANDA, 2020, p.12).

A atuação dos NAT na fase pré-processual, assim como ocorre na Câmara de Resolução de Litígios em Saúde da Defensoria Pública do Rio de Janeiro, tem sido apontada como forma alternativa de resolução de demandas em saúde, uma vez que evitam a judicialização a partir de triagens de pedidos, que demandam a integração de instituições como a Defensoria, Procuradorias do Estado, Ministério Público e Secretarias de Saúde e procuram satisfazer a necessidade do usuário administrativamente (VASCONCELOS, 2021).

Os núcleos de demandas judiciais dentro das secretarias, bem como os de assessoria técnica podem funcionar de maneira integrada com outras esferas do poder público, para que haja uma resposta mais efetiva às demandas, tanto para o usuário quanto para a gestão.

Em relação aos Tribunais, somente 3 respondentes com atuação profissional nas referidas instituições descreveram setor específico. Dentre estes participantes, apenas 1 citou o Comitê Executivo Estadual de Saúde como setor dedicado à atuação das demandas judiciais em saúde.

Os Comitês Estaduais de Saúde foram instituídos nos Tribunais de Justiça para atender ao disposto na Resolução nº 238, do CNJ. O principal objetivo institucional dos comitês dentro dos Tribunais dos Estados é monitorar ações judiciais que envolvam prestação de assistência à

saúde e às relacionados ao SUS. Os Comitês também têm como objetivos aprimorar estratégias processuais nas demandas de saúde e adotar medidas para prevenir o litígio judicial em saúde.

Nesse âmbito, outra resolução importante emitida pelo CNJ foi a n. 388, que indica que os Comitês deverão ser compostos, idealmente, mas não exclusivamente, por:

- I – magistrados indicados pelos Presidentes dos Tribunais de Justiça;
 - II – magistrados indicados pelo Presidente do Tribunal Regional Federal com jurisdição na respectiva unidade federativa;
 - III – 1 (um) profissional de saúde integrante do NatJus, indicado pelo magistrado que o coordena;
 - IV – 1 (um) membro indicado pelo Ministério da Saúde;
 - V – 1 (um) membro indicado pela Advocacia-Geral da União;
 - VI – 1 (um) membro indicado pela Secretaria de Estado de Saúde da unidade federativa e do Distrito Federal;
 - VII – 1 (um) Procurador do Estado indicado pelo Procurador-Geral do Estado ou Distrito Federal;
 - VIII – 1 (um) membro indicado pela Secretaria Municipal de Saúde da capital da unidade federativa;
 - IX – 1 (um) Procurador do Município indicado pelo Procurador-Geral Municipal da capital da unidade federativa;
 - X – 1 (um) membro indicado pelo Conselho Estadual de Secretários Municipais de Saúde (Cosems);
 - XI – 1 (um) membro indicado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa);
 - XII – 1 (um) membro indicado pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS);
 - XIII – 1 (um) membro do Ministério Público Estadual ou do Distrito Federal indicado pelo Procurador-Geral de Justiça;
 - XIV – 1 (um) Procurador da República indicado pelo Procurador-Chefe da Procuradoria da República na unidade federativa ou Distrito Federal;
 - XV – 1 (um) Defensor Público indicado pelo Defensor Público-Geral da unidade federativa ou Distrito Federal;
 - XVI – 1 (um) Defensor Público da União indicado pelo Defensor Público-Geral da União;
 - XVII – 1 (um) advogado indicado pelo Presidente da Ordem dos Advogados do Brasil da unidade federativa ou Distrito Federal;
 - XVIII – 1 (um) membro indicado pelo Conselho Estadual ou Distrital de Saúde, como representante dos usuários do Sistema Público de Saúde;
 - XIX – 1 (um) membro indicado pelo Sistema de Saúde Suplementar; e
 - XX – 1 (um) membro indicado pelo Procon, como representante dos usuários da saúde suplementar.
- Parágrafo único. A composição efetiva ficará a cargo de cada Comitê Estadual, mediante interlocução dos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais com outros órgãos, visando à indicação de representantes (CONSELHO NACIONAL DE JUSTICA, 2021).

A especialização do Poder Judiciário em relação às demandas em saúde foi a Recomendação n. 43 de 2013 do CNJ, que orienta os Tribunais Estaduais e Federais a promoverem a especialização de varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública. O Tribunal de Justiça de Goiás conta com a instituição de varas especializadas em saúde e medicamentos, que foram criadas por meio da Resolução n. 90/2018 e se localizam na capital (GOIÁS, 2018).

Existe em trâmite, na Câmara do Deputados, a proposta de emenda à Constituição n. 297, apresentada em 2016 pelo Deputado Hiran Gonçalves, integrante do Partido Progressista

(PP) de Roraima, que tem como objeto acrescentar o artigo 98-A, para determinar a especialização de varas de saúde pública no âmbito dos Tribunais Regionais Federais e dos Tribunais de Justiça (BRASIL, 2016a).

Em São Paulo, em resposta à Recomendação n. 31 do CNJ, foi criada a triagem farmacêutica no Juizado Especial da Fazenda Pública (JEFAZ), no ano de 2012 (SÃO PAULO, 2012). O objetivo de tal iniciativa é orientar a população acerca dos Programas Oficiais de Assistência Farmacêutica existentes no SUS e sobre os Protocolos Clínicos da Secretaria Estadual, encaminhando o demandante judicial a uma equipe de especialistas da Secretaria de Saúde a fim de identificar outros meios para o paciente, que não seja a judicialização (TOMA; SIQUEIRA; DOMINGUES, 2017).

Em relação aos respondentes que atuavam profissionalmente nos Ministérios Públicos estaduais, 14 responderam especificando o setor responsável pelas demandas judiciais. Não houve resposta daqueles que atuavam no Ministério Público Federal, conforme disposto no quadro 5.

Quadro 5 - Setores especializados em demandas judiciais por órgão ligado ao Ministério Público. Brasil, 2021.

| Ministério Público | Setor |
|---|--|
| Ministério Público Estadual do Rio de Janeiro | Grupo de Apoio Técnico Especializado em Saúde; Promotorias Especializadas |
| Ministério Público Estadual do Ceará | Promotorias especializadas em saúde |
| Ministério Público Estadual do Piauí | Promotorias especializadas em saúde |
| Ministério Público Estadual da Bahia | Núcleo de Atendimento às Demandas Judiciais |
| Ministério Público Estadual do Pará | Promotorias especializadas em saúde |
| Ministério Público do Distrito Federal | Promotorias especializadas em saúde |
| Ministério Público Estadual de Minas Gerais | Centro de Apoio Operacional das Promotorias de Justiça de Defesa da Saúde; Promotorias especializadas em saúde |
| Ministério Público Estadual do Paraná | Centro de Apoio Operacional às Promotorias de Justiça |
| Ministério Público Estadual de São Paulo | Promotorias especializadas em saúde |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

A principal maneira encontrada pelos Ministérios Públicos para lidar com questões relativas às demandas judiciais em saúde foi a criação das Promotorias Especializadas em Saúde. No entanto, o Ministério Público de cada Estado organiza seus setores de maneira diversa. As Promotorias Especializadas em Saúde têm como principal forma de atuação a defesa de direitos difusos, coletivos e individuais, seja pela via administrativa, com a realização de

vistorias, emissão de pareceres e requisição de documentos e propondo a realização de termos de ajustamento de conduta (TAC) ou por meio do judiciário, com a proposição de ações civis públicas.

O Ministério Público do Paraná enfatiza o papel de fiscalizador das promotorias em relação às políticas públicas do SUS, com atuação focada na resolução de questões de saúde pela via administrativa. No referido Estado há promotorias especializadas em saúde em todas as comarcas (PARANÁ, s.d.).

No Estado do Rio de Janeiro, a atuação em saúde do Ministério Público acontece por meio das Promotorias de Justiça de Tutela Coletiva de Defesa da Saúde, com auxílio do Centro de Apoio Operacional (CAO) de Saúde, com o principal objetivo de fiscalizar a execução de políticas públicas (RIO DE JANEIRO, s.d.). Alguns respondentes referiram-se aos CAO, cuja finalidade é estimular a integração e a troca de informações entre órgãos de execução que atuem na mesma área e remeter informações técnico-jurídicas aos órgãos ligados à sua atividade (GÓIAS, s.d.). Desse modo, os CAO são um grupo técnico especializado que presta apoio às promotorias de saúde nas suas atividades.

Os CAO foram previstos na Carta de Palmas em Defesa da Saúde, que foi aprovada no âmbito do Conselho Nacional de Procuradores-Gerais do Ministério Público dos Estados e da União (CNPGE), e acabaram sendo adotados nos Ministérios Públicos dos Estados (FONSECA, 2014).

No Piauí, o Ministério Público possui as promotorias de justiça, que são auxiliadas pelo Centro de Apoio Operacional de Defesa da Saúde (CAODS). Desse modo, não existem promotorias especializadas, havendo somente órgão de apoio quando há atuação na área da saúde. O CAODS atua na emissão de pareceres e notas técnicas na área da saúde e auxilia os promotores em procedimentos judiciais e extrajudiciais, em audiências e inspeções (MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ, s.d.).

A existência de mecanismos de monitoramento específicos para demandas judiciais de medicamentos fraudulentas foi referida por 12 respondentes que atuam profissionalmente nos órgãos de saúde. O Quadro 6 expressa que o cruzamento de informações é uma estratégia muito utilizada. Neste sentido, 8 respondentes descreveram como principais estratégias de monitoramento o cruzamento de nomes de demandantes, de prescritores e de advogados.

Quadro 6 - Formas de monitoramento de demandas fraudulentas por medicamentos relatadas por profissionais dos órgãos da saúde. Brasil, 2021.

| Órgão da Saúde | Forma |
|--|--|
| Secretaria Estadual de Saúde do Tocantins | Sistema de cruzamentos de dados; monitoramento do local de ajuizamento da ação |
| Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo | O sistema de cruzamento de dados |
| Secretaria Estadual de Saúde do Paraná | Sistema de cruzamento de dados; Análise da prescrição |
| Secretaria de Saúde do Distrito Federal | Controle logístico da dispensação |
| Procuradoria Geral do Estado de São Paulo | Sistema de cruzamento de dados |
| Procuradoria Geral do Estado de Pernambuco | Sistema de cruzamento de dados |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

Entre os respondentes dos Tribunais, apenas 2 informaram a existência de monitoramento, especificando-os. Em relação aos representantes do Ministério Público, um total de 5 respondentes afirmaram haver sistema de monitoramento e apenas 2 descreveram a forma de monitoramento.

No que diz respeito à existência de sistema informatizado que auxilie na identificação de fraudes em demandas judiciais por medicamentos no Poder Executivo e em órgãos diretamente ligados a ele, 8 (28%) responderam afirmativamente e 7 indicaram o sistema (Quadro 7).

Quadro 7 - Sistemas informatizados que auxiliam na identificação de fraudes em demandas judiciais no poder executivo. Brasil, 2021.

| Órgão do Poder Executivo | Sistemas Informatizados |
|--|-----------------------------------|
| Secretaria Estadual de Saúde do Tocantins | ECO* |
| Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo | SCODES** |
| Secretaria Estadual de Saúde do Paraná | Não possui denominação específica |
| Secretaria de Saúde do Distrito Federal | Não possui denominação específica |
| Procuradoria Geral do Estado do Espírito Santo | PGNet*** |
| Procuradoria Geral do Estado de São Paulo | Não possui denominação específica |

Legenda: * Sistema de Gestão de Estoque ** Sistema da Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS; *** Sistema interno das procuradorias estaduais

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

A maioria dos respondentes, sejam eles membros das Secretarias Estaduais, do Ministério Público, das Procuradorias ou dos Tribunais, indicou que a forma utilizada para o monitoramento de possíveis fraudes em ações de medicamentos é o cruzamento de dados. As respostas obtidas que mencionaram o termo “cruzamento de dados” se referiam à procura de informações sobre os advogados que patrocinavam a ação, bem como sobre os médicos prescritores, os pacientes e o medicamento demandado. Essa pesquisa é feita em bancos de

dados disponibilizados pelos próprios órgãos públicos (secretarias de saúde, promotorias, procuradorias ou tribunais), a fim de identificar outros processos que contenham os mesmos advogados, prescritores, pacientes ou medicamentos.

Segundo as respostas, esse mecanismo de busca possibilita analisar se um advogado está atuando em demandas com o mesmo prescritor, requisitando o mesmo medicamento, indicando uma relação entre os atores ou especialização dos atores em relação a um medicamento. Desse modo, observa-se que os setores impactados pela judicialização de medicamentos demonstram preocupação em prevenir e localizar fraudes que possam ocorrer ou tenham ocorrido nas demandas por medicamento, especialmente em relação àqueles de alto custo.

No que concerne às maneiras de prevenção à corrupção na área da saúde, Mânica (2018) refere a implantação de modos de coibir condutas antiéticas no setor da saúde por meio da implantação de programas de *compliance* nos setores privados da saúde e no setor público. Os programas de *compliance* consistiriam não só na prevenção de condutas antiéticas, mas também na análise de risco e na imposição de metas institucionais, para que futuras falhas, de quaisquer naturezas, sejam facilmente reconhecidas e retificadas, juntamente com o treinamento dos colaboradores (MÂNICA, 2018).

Ingo Sarlet e Saavedra (2017) analisam as demandas judiciais em saúde sob a ótica do *compliance* como medida preventiva de distorções na utilização da via judicial para demandar serviços, medicamentos ou equipamentos. Sarlet e Saavedra propõem que o *compliance* na área da saúde deve estar mais focado nas relações entre empresas desta área com as instituições que fornecem serviços aos pacientes ou que comprem, aluguem ou recomendem a aquisição de tecnologias médicas e envolveria um controle mais rígido das condutas praticadas pelos entes privados.

No Brasil, segundo Leal & Ritt(2017), é possível pensar que a judicialização pode ser utilizada como meio de se atingir interesses ilegais, uma vez que movimentam grandes somas de valores e está suscetível a irregularidades, comprometendo, por vezes, a utilização adequada dos recursos estatais para a prestação de um serviço de qualidade. Na mesma linha de raciocínio, Catlett e Grion (2015) denunciam casos de licitações fraudadas e liminares judiciais utilizadas para obrigar instituições governamentais a custearem procedimentos desnecessários.

Em relação às formas de combate à corrupção na área da saúde, autores como Vian (2020) destacam alguns elementos que devem estar presentes para que o referido enfrentamento seja possível, como a transparência, não só nas ações governamentais, mas também na produção de informações sobre essas ações, com o desenvolvimento de discussões mais profundas.

Desse modo, em relação às formas de monitoramento de fraudes em demandas judiciais

por medicamentos de alto custo parece razoável observar que a existência de bancos de dados internos para a conferência das informações sobre as ações judiciais e suas partes é medida essencial para as Secretarias Estaduais e Municipais, bem como para o Ministério da Saúde.

Não existem arcabouços teóricos ou legais específicos para o combate às condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos, contando-se apenas com sistemas, programas e bancos de dados criados com outros objetivos.

Um importante sistema utilizado pelo SUS para o controle das solicitações judiciais e administrativas de serviços na área da saúde é o Sistema da Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS (SCODES), oriundo da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo (ROSA, 2016). O SCODES é um sistema que gerencia as demandas judiciais e contém não apenas informações sobre estas, mas também dados relativos ao impacto da demanda no orçamento estadual da saúde, se há cobrança judicial, se houve suspensão da ordem judicial, se o estoque está baixo ou não, se precisa de reposição, o custo do medicamento (ROSA, 2016).

Segundo a Coordenadora de Demandas Estratégicas do SUS, da Secretaria Estadual de São Paulo, o S-Codes permitiu que fossem detectadas ações de quadrilhas especializadas em demandas judiciais indevidas, como nos casos de judicialização para custear pós-pesquisa clínica, advogados e prescritores que demandam apenas um produto (ROSA, 2016).

Siqueira, Martins e Domingues. (2018) discutem a origem e a importância do SCODES na gestão das demandas judiciais. Segundo os pesquisadores, o SCODES possui o cadastro de todas as demandas judiciais por medicamentos pelo Estado de São Paulo, sendo possível traçar os seus perfis, com informações sobre os produtos requeridos, os atores e os valores envolvidos.

Ainda que não tenha sido citado nas respostas, o software “Administração de Medicamentos Especiais” (AME), desenvolvido pela Secretaria de Saúde do Rio Grande do Sul em 2004, também pode ser considerado um sistema informatizado que auxilia na gestão das demandas judiciais por medicamentos (SILVA, 2014). O AME consiste em ferramenta que permite administrar os ciclos da assistência farmacêutica pelos diversos setores da SES do Rio Grande do Sul, pois é um banco de dados que centraliza informações sobre pacientes, tratamentos, dispensações e médicos (RIO GRANDE DO SUL, s.d.).

7.2 CONDUZAS ANTIÉTICAS E FRAUDES NAS DEMANDAS JUDICIAIS DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

No que diz respeito aos principais atores envolvidos em situações de fraudes no acesso a medicamentos por via judicial, foram obtidas 401 respostas de 87 respondentes. Os

prescritores foram os mais citados (96,55%), seguidos dos advogados (88,51%) e dos representantes comerciais das indústrias farmacêuticas (82,76%). É importante lembrar, conforme antecipado na seção de metodologia, que a pergunta solicitava aos respondentes que identificassem os atores envolvidos em fraudes no acesso a medicamentos por via judicial, possibilitando a escolha concomitante de mais de um ator. (Tabela 3).

Os atores apontados como os principais envolvidos, prescritores e advogados, possuem ligação intrínseca com o processo de judicialização, pois, em tese, não pode haver ajuizamento de ação sem advogado que a subscreva e sem médico que prescreva determinado medicamento ou emita laudo/relatório atestando a necessidade de uso.

Tabela 3 - Distribuição dos principais atores envolvidos em fraudes no acesso a medicamentos por via judicial. Brasil, 2021.*

| ATORES | N | % dos respondentes que referiram os atores |
|--------------------------------------|-----|--|
| Prescritores | 84 | 96,6 |
| Advogados | 77 | 88,5 |
| Representante comercial da indústria | 72 | 82,8 |
| Corpo gestor da indústria | 68 | 78,2 |
| Associação de pacientes | 49 | 56,3 |
| Usuário | 34 | 39,1 |
| Outros. | 17 | 19,5 |
| Total | 401 | - |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) indica que os atores que praticam condutas antiéticas na área da saúde podem pertencer à gestão, à regulação ou podem ser médicos, enfermeiros, farmacêuticos, economistas, advogados e pesquisadores. Nesse sentido, destaca que a cadeia de medicamentos é complexa e envolve diversos momentos, que vão da pesquisa e desenvolvimento de medicamentos até o consumo do medicamento pelo usuário, o que faz com que diversos atores, de diferentes áreas, estejam envolvidos neste processo, tornando-o suscetível a condutas antiéticas (WHO, 2014).

Ao observar pesquisas e notícias a respeito da corrupção na judicialização da saúde, percebe-se, por exemplo, que na operação “Garra Rufa”, a Procuradoria Geral de São Paulo sinalizou que os médicos prescritores, as associações de pacientes, os advogados e os representantes comerciais de três indústrias farmacêuticas seriam os principais suspeitos da fraude para aquisição de medicamentos indicados ao tratamento de psoríase por meio de

ajuizamento de ações (SÃO PAULO, 2011).

A Procuradoria Geral do Estado descreveu a atuação dos atores da seguinte maneira: a Associação dos Portadores de Vitiligo e Psoríase do Estado de São Paulo foi procurada por representantes comerciais dos laboratórios investigados, informando que havia um tratamento moderno e inovador para os portadores das referidas doenças, mas que só poderiam ser adquiridos por meio de grandes somas de dinheiro, sugerindo a judicialização dos medicamentos (SÃO PAULO, 2011). Desse modo, os representantes comerciais dos laboratórios ofereciam incentivo financeiro aos médicos que trabalhavam voluntariamente na associação para que prescrevessem os referidos medicamentos. Os prescritores receberiam por cada consulta em que prescrevessem os medicamentos e os advogados ganhariam pelas ações ajuizadas (ESTADÃO CONTEÚDO, 2017).

Os representantes comerciais das indústrias farmacêuticas também ficariam responsáveis pelo pagamento de todas as despesas da associação de pacientes, em troca do encaminhamento dos pacientes aos médicos e advogados que prescreveriam e ajuizariam a ação pelos medicamentos previamente acordados. (ESTADÃO CONTEÚDO, 2017).

Na Operação “Cálice de Hígia”, a Polícia Federal investigou a empresa farmacêutica Alexion e a Associação dos Familiares de Portadores de Doenças Graves (AFAG), pelo ajuizamento de ações para requisitar o medicamento eculizumabe. De acordo com a investigação, estariam envolvidos a empresa, médicos e a AFAG (ESTADÃO CONTEÚDO, 2017). Também em São Paulo, a Operação “Asclépio” investigou a atuação de médicos com a prescrição da lomitapida, fabricada pelo Laboratório Aegerion Pharmaceuticals. Segundo o governo de São Paulo (SÃO PAULO, 2015), o que disparou a investigação foram laudos padronizados elaborados por 18 médicos.

Sendo assim, observa-se que, nos casos investigados no território nacional, os atores envolvidos variam, mas a presença de prescritores se mostra essencial para as demandas judiciais, podendo as prescrições serem os principais instrumentos para a realização de condutas antiéticas.

Ao serem questionados sobre a vivência em situações em que consideraram haver conduta antiética, o total de respondentes foi 83, que geraram 218 respostas. Entre as situações mais descritas estão: a promoção antiética de medicamentos em demandas judiciais de medicamentos (48 respostas/58,83%) seguido por desequilíbrio de informações (43 respostas/51,81%) e conflito de interesses (41 respostas/49,40%) (Tabela 4).

Tabela 4 - Condutas antiéticas relacionadas às demandas judiciais de medicamentos vivenciadas pelos respondentes (n=103). Brasil, 2021.

| CONDUTA ANTIÉTICA | N | % de respondentes que relataram a conduta |
|---|----|---|
| Promoção antiética de medicamentos | 48 | 57,8 |
| Desequilíbrio de informações | 43 | 51,8 |
| Conflito de interesses | 41 | 49,4 |
| Informações enviesadas nos ensaios clínicos | 19 | 22,9 |
| Informações enviesadas na propaganda do medicamento | 18 | 21,7 |
| Suborno e oferecimento de presentes | 12 | 14,5 |
| Medicamentos falsificados e sem regulação | 9 | 10,8 |
| Outro tipo | 13 | 15,7 |
| Não vivenciaram | 15 | 18,1 |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

Os 83 respondentes que indicaram ter vivenciado diferentes condutas antiéticas relacionadas às demandas judiciais de medicamentos, alguns mais do que uma delas. Apenas 18,07% não referiram ter vivenciado as condutas explicitadas. No total, foram referidas 208 condutas ocorridas na trajetória profissional dos respondentes. A mais frequente delas foi a promoção antiética de medicamentos (57,83%), seguida do desequilíbrio de informações (51,81%) e do conflito de interesses (49,40%).

A questão referente à promoção de médicos e *marketing* das indústrias farmacêuticas sobre os médicos prescritores é tema discutido na literatura nacional e internacional. Bermudez (2017) discorre sobre o crescimento das indústrias farmacêuticas no Brasil, mesmo em cenários de recessão econômica, com destaque para o crescimento das indústrias de capital transnacional, com o foco em medicamentos restritos à indicação e prescrição médica por conta de fortes estratégias de marketing. Nesse sentido, Soares e Deprá (2012) investigam as relações entre indústria farmacêutica e as ações judiciais por medicamentos e expõem que os altos custos de alguns medicamentos ocorrem por conta dos altos investimentos em *marketing* e não devido ao investimento em pesquisa e desenvolvimento.

Nesse mesmo estudo, Soares e Deprá (2012) apontam que, na literatura internacional, a maior questão ética em relação ao *marketing* de medicamentos nos Estados Unidos ocorre por meio do *disease mongering*, que significa ampliar fronteiras de doenças, de forma a expandir o mercado, isto é, que um medicamento possa ser utilizado por mais pacientes.

Sobre a ampliação das fronteiras de uma doença para a utilização de medicamentos por mais pessoas, Peter Conrad (2007) alerta sobre o fenômeno da medicalização da sociedade, que consiste no processo pelo qual problemas não médicos se tornam definidos e tratados como

problemas médicos e a sua relação com o desenvolvimento e promoção de novas tecnologias e o surgimento de novos mercados.

Prates e Borja (2018) indicam que os departamentos de *marketing* das indústrias farmacêuticas no Brasil são amparados por três grandes áreas: assessoria médica, assessoria de propaganda e assessoria de pesquisa de mercado, com o intuito de que esses campos atuem em conjunto e definam estratégias de *marketing* sobre médicos e pacientes. Os autores ainda postulam que é possível noticiar a influência das indústrias, por meio de parcerias com universidades e instituições de ensino, com a doação de insumos e equipamentos (PRATES; BORJA, 2018).

Bermudez (2017) faz menção às formas de *marketing* desenvolvidas pelas indústrias. Este autor confere destaque para o *marketing* direcionado aos médicos, com vistas à fidelização de suas marcas comerciais e também para aquele voltado ao consumidor, que visa o desenvolvimento da preferência por nomes comerciais. Os tipos de *marketing* mencionados, segundo o pesquisador, podem gerar risco para a saúde pública, uma vez que não estão vinculados aos protocolos ou diretrizes terapêuticas.

Em relação aos médicos, o *marketing* das indústrias atua no sentido de induzir a percepção de que os medicamentos são os que possuem maior eficácia e no intuito de que tais ações de *marketing* sejam duradouras no tempo, atingindo várias gerações de médicos (RABELLO; CAMARGO JUNIOR, 2012), com a distribuição de amostras dos medicamentos e o patrocínio de eventos e congressos para aumentar a visibilidade dos medicamentos.

Conrad e Leiter (2004) apontam também que a promoção de medicamentos é uma causa significativa da emergência de novos mercados. Os autores utilizam o caso da disfunção erétil e da Pfizer, como um episódio de *marketing* agressivo da indústria para promoção do Viagra®, com garotos propagandas famosos, incluindo o candidato à presidência dos Estados Unidos em 1996. As publicidades atrelavam a utilização do Viagra não só com o tratamento da disfunção erétil, mas também vinculava o medicamento a uma imagem de aumento no desempenho sexual masculino. O resultado de tal conduta foi a prescrição de 2.9 milhões do medicamento nos três primeiros meses da sua disponibilidade no mercado.

Em relação ao *marketing* focado nos consumidores, a estratégia da indústria farmacêutica adquire formato mais tradicional, com a utilização de identidades visuais marcantes e *slogans* difundidos em comerciais de grandes veículos midiáticos (MAGALHÃES, 2011).

No Brasil, a principal forma de regulação da propaganda de medicamentos ocorre em por meio da RDC Anvisa nº 96, de 17 de dezembro de/2008. Na referida norma, a Anvisa

conceitua a propaganda abusiva como sendo aquela capaz de induzir o usuário a se comportar de forma prejudicial ou perigosa à sua saúde. Já a propaganda enganosa é a veiculação de informações inteira ou parcialmente falsa, ou que, por qualquer outro modo, mesmo por omissão de dado essencial do produto, seja capaz de induzir o consumidor a erro, a respeito da natureza, características, qualidade, quantidade, propriedades, origem, preço e quaisquer outros dados sobre produtos e serviços (BRASIL, 2008).

A Organização Mundial da Saúde, em seu *framework* para a boa governança em medicamentos, atualizado em 2014, trata sobre a corrupção no setor farmacêutico e analisa a incidência de possíveis condutas antiéticas na chamada “cadeia de medicamentos”, que se inicia com a pesquisa e desenvolvimento e finaliza com o consumo dos medicamentos pelos pacientes e também aponta a propaganda antiética de medicamentos como uma das principais formas de corrupção em saúde.

No referido documento, a OMS entende a promoção antiética de medicamentos como sendo o desenvolvimento de atividades promocionais e outras interações entre profissionais da saúde e companhias farmacêuticas, que resultem em prescrições irracionais e no aumento dos custos, com pouco ou nenhum benefício ou com eventos adversos evitáveis para demandante.

Em relação à questão nº 7 (“Sua instituição já identificou fraudes nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo?”) foram obtidas 16 respostas afirmativas, com a identificação, pelos respondentes dos sistemas de saúde e justiça. Ao todo, sinalizaram 33 possíveis condutas antiéticas, que foram padronizadas em 26, conforme tabela 5.

Tabela 5 - Possíveis condutas antiéticas referenciadas nos sistemas de Saúde e Justiça em demandas judiciais de medicamentos de alto custo. Brasil, 2021. (continua)

| Possíveis condutas antiéticas identificadas | N | % |
|---|---|-----|
| Divergência/ausência de doença | 3 | 9,1 |
| Ausência de conhecimento da ação pelo paciente | 3 | 9,1 |
| Prescrição fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas | 2 | 6,1 |
| Prescrição sem indicação clínica registrada (off label) | 2 | 6,1 |
| Aquisição de medicamento diverso do demandado | 2 | 6,1 |
| Associação entre médicos e advogados | 2 | 6,1 |
| Relatório/laudo médico falsificado | 2 | 6,1 |
| Médico prescritor que não acompanha o desenvolvimento clínico do paciente | 1 | 3,0 |

| | | |
|---|----|-------|
| Medicamento não entregue ao paciente | 1 | 3,0 |
| Prescrição falsificada | 1 | 3,0 |
| Pluralidade de ações pelo mesmo paciente | 1 | 3,0 |
| Violação de sistema de distribuição processual | 1 | 3,0 |
| Furto de medicamento | 1 | 3,0 |
| Aquisição de medicamento superfaturado | 1 | 3,0 |
| Notas fiscais falsas | 1 | 3,0 |
| Pacientes cooptados | 1 | 3,0 |
| Inexistência de prontuário | 1 | 3,0 |
| Ocultação da capacidade financeira do requerente | 1 | 3,0 |
| Concentração de demandas em um mesmo advogado | 1 | 3,0 |
| Demandas contra o SUS por beneficiários de convênios médicos | 1 | 3,0 |
| Demandas por medicamentos com alternativas terapêuticas em listas oficiais do SUS | 1 | 3,0 |
| Revenda de medicamentos adquiridos judicialmente | 1 | 3,0 |
| Associação entre médicos, advogados e associações de pacientes | 1 | 3,0 |
| Associação entre advogados e indústria farmacêutica | 1 | 3,0 |
| Total | 33 | 100,0 |

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

Os respondentes citaram mais frequentemente, como possíveis condutas antiéticas, as de divergência/inexistência de doença, ausência de conhecimento da ação pelo paciente e prescrição fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (9% cada). Em seguida, foram mais referidas a prescrição sem indicação clínica registrada (*off label*), a aquisição de medicamento diverso do demandado, prescrição fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e a associação entre médicos e advogados (6% cada).

Observando os resultados obtidos, vale registrar, primeiramente, as repostas excluídas. 15 repostas foram excluídas. Dentre elas, 4 referenciavam-se a casos investigados e noticiados pela grande mídia (Operação “Asclépio”, Operação “Cálice de Hígia” e Operação “Garra Rufa”), mas sem referência direta às condutas que foram investigadas nos referidos casos.

As demais repostas excluídas faziam referência a casos investigados no âmbito interno de sua instituição, sem qualquer especificação direta de condutas ou informavam condutas antiéticas em casos que não envolviam medicamentos de alto custo. Dentre as repostas excluídas, também houve caso em que o respondente registrou não estar autorizado a repassar tal informação.

Algumas possíveis condutas antiéticas citadas não são necessariamente, em alguns casos, assim consideradas. Pode-se citar a questão da prescrição com indicação de uso *off label*, que a própria Anvisa considera ser possível, sob responsabilidade do médico prescritor.

Nobre (2013), em consonância com a Anvisa, considera que a prática médica deve assegurar alternativas terapêuticas possíveis ao paciente, o que leva à justificativa para a prescrição *off label* em situações específicas, assumindo os riscos a ela inerentes.

Alguns autores consideram, igualmente, a possibilidade de indicação de uso *off label* quando há evidências suficientes e desde que os pacientes sejam informados sobre as incertezas e os custos a ela associados (BARBOSA; MATOS, 2016; SILVEIRA, 2019). A prescrição *off label* é realidade na pediatria, onde não há formulações adequadas à idade para importantes grupos terapêuticos e medicamentos indispensáveis para quadros clínicos graves (COELHO *et al.*, 2013; DIEHL *et al.*, 2020).

Estudo sobre demandas judiciais de medicamentos *off label* no estado do Paraná referiu que a classe de medicamentos mais solicitada foi a dos antineoplásicos e imunomoduladores (PAULA, 2010).

Empresas farmacêuticas ampliam o consumo à revelia do registro sanitário, o que as exime da obrigação de apresentar as informações necessárias à autoridade regulatória para a inclusão dessas novas indicações na bula. Além disso, ficam liberadas dos custos de um pós-registro sanitário e isentas de responsabilidades outras, tais como cível e criminal, já que seu medicamento não foi testado para o fim definido por ato exclusivamente médico (NOBRE, 2013).

Igualmente, a concentração de demandas judiciais em um mesmo advogado pode ser encontrada em casos de advocacia *pro bono*, especialmente em casos de doenças raras (VENTURA, 2012; BIEHL; PETRYNA, 2016).

A mesma discussão pode ser feita para a concentração de demandas em um único prescritor. Alguns relatos de fraudes em demandas judiciais (CHIEFFI; BARATA, 2010; BARCELOS, 2010; CAMPOS NETO *et al.*, 2010; MACHADO, 2010, SOARES; DEPRÁ, 2012; CAMPOS NETO, 2017) indicam que estas condutas, associadas a outras, como concentração de demandas em locais com prevalência incompatível da doença, podem ser indícios de demandas fraudulentas, sugerindo haver atuação do setor produtivo de medicamentos para pressionar o uso e garantir seus interesses, o consumo e incorporação de seus produtos.

Lopes *et al.* (2014), em estudo sobre as demandas judiciais de psoríase, identificaram que três advogados particulares foram responsáveis por mais de 40% da amostra e 80% das

ações tiveram como prescritores três médicos, que obtiveram a assinatura de procurações de seus pacientes no próprio consultório sem sequer chegar a conhecer os advogados em 60% dos casos.

Em outro estudo realizado por Lopes *et al.* (2010), sobre as demandas de antineoplásicos no Estado de São Paulo, foi constatado que as referidas ações judiciais por medicamentos de alto custo correspondem a poucos prescritores e advogados, sendo tal constatação suficiente para a necessidade de auditoria das prescrições, com o intuito de investigar as relações, diretas ou indiretas, entre os atores e a indústria farmacêutica.

Demandas por medicamentos com alternativas terapêuticas em listas oficiais do SUS podem ser justificadas em casos específicos, quando utilizadas sem sucesso ou com eventos adversos importantes (VENTURA, 2012; BIEHL; PETRYNA, 2016).

O Quadro 8 apresenta a classificação destas possíveis condutas antiéticas sob duas diferentes óticas, a do arcabouço legal e a da Saúde Coletiva, especificamente considerando as etapas da Assistência Farmacêutica.

Quadro 8 - Classificação das possíveis condutas antiéticas sob a ótica do arcabouço legal e sobre a ótica da Saúde Coletiva. Brasil, 2021.

| Condutas padronizadas | Classificação sob AL* | Classificação sob SC** |
|---|------------------------------------|--|
| Divergência/ausência de doença | Abuso (conduta não fundamentada) | Prescrição (prescrição irracional) |
| Ausência de conhecimento da ação pelo paciente | Fraude (assimetria de informações) | - |
| Prescrição fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas | Abuso (condutas não fundamentadas) | Prescrição (prescrição irracional) |
| Prescrição sem indicação clínica registrada (off label) | Abuso (condutas não fundamentadas) | Prescrição (prescrição irracional) |
| Aquisição de medicamento diverso do demandado | Fraude (conduta não fundamentada) | Aquisição (Compra/licitação fraudulenta) |
| Associação entre médicos e advogados | Fraude (conluio) | - |
| Médico prescritor que não acompanha o desenvolvimento clínico do paciente | Abuso (condutas não fundamentadas) | Prescrição (acompanhamento inadequado do paciente) |
| Medicamento não entregue ao paciente | Fraude (conduta não fundamentada) | Distribuição (desvio de medicamentos judicializados) |
| Prescrição falsificada | Fraude (falsidade ideológica) | Prescrição (prescrição irracional) |
| Pluralidade de ações pelo mesmo paciente | Fraude (falsidade ideológica) | - |
| Violação de sistema de distribuição processual | Fraude (conduta não fundamentada) | - |
| Furto de medicamento | Fraude (conduta não fundamentada) | Distribuição (desvio de medicamentos judicializados) |
| Aquisição de medicamento superfaturado | Fraude (conduta não fundamentada) | Aquisição (Compra/licitação fraudulenta) |

| | | |
|---|------------------------------------|---|
| Notas fiscais falsas | Fraude (falsidade ideológica) | Aquisição (Compra/licitação fraudulenta) |
| Relatório/laudo médico falsificado | Fraude (falsidade ideológica) | Prescrição/utilização (Relatório/laudo médico inadequado) |
| Pacientes cooptados | Abuso (condutas não fundamentadas) | - |
| Inexistência de prontuário | Fraude (falsidade ideológica) | Prescrição (acompanhamento inadequado do paciente) |
| Ocultação da capacidade financeira do requerente | Fraude (falsidade ideológica) | - |
| Concentração de demandas em um mesmo advogado | Abuso (condutas não fundamentadas) | - |
| Demandas contra o SUS por beneficiários de convênios médicos | Abuso (condutas não fundamentadas) | - |
| Demandas por medicamentos com alternativas terapêuticas em listas oficiais do SUS | Abuso (condutas não fundamentadas) | Prescrição (prescrição irracional) |
| Revenda de medicamentos adquiridos judicialmente | - | Distribuição (desvio de medicamentos judicializados) |
| Associação entre médicos, advogados e associações de pacientes | Fraude (conluio) | - |
| Associação entre advogados e indústria farmacêutica | Fraude (conluio) | - |

*Arcabouço legal ** Saúde Coletiva

Fonte: elaborado pela autora com base no questionário.

No que tange à análise sob a ótica do arcabouço legal, os respondentes das instituições de saúde e da justiça reportaram 6 condutas correspondentes a fraudes na modalidade falsidade ideológica, 6 na modalidade de condutas não fundamentadas, 4 na modalidade conluio e 2 na modalidade de assimetria de informações. Foram reportadas 15 condutas abusivas, todas estas na modalidade de condutas não fundamentadas. Na modalidade fraude, a conduta padronizada mais frequente foi a divergência/ausência da doença alegada em juízo ou presente na prescrição atestada pelo laudo médico e o desconhecimento da ação pelo paciente. Na categoria de possível abuso, a conduta padronizada mais citada foi a prescrição fora dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e fora da indicação clínica.

Na Operação “Garra Rufa”, citada anteriormente, houve, via de regra, a prática de falsidade ideológica, uma vez que, para que houvesse a prescrição de medicamentos que não condiziam com o estado de saúde do paciente (SÃO PAULO, 2011), necessariamente houve suspeita de emissão de prescrições falsas, que, através das demandas judiciais, geraram a obrigação de fornecer os medicamentos requeridos.

Alves *et al.* (2018) apontam como um dos principais motivos para o crescimento do número de demandas por medicamentos oncológicos a associação entre advogados e representantes das indústrias farmacêuticas. Este conluio se dá para, dentre outros, criação de

mercados de medicamentos, apropriação de recursos públicos e fomento de grupos de defesa de pacientes por grandes corporações farmacêuticas (ALVES *et al.*, 2018).

Na literatura internacional, Moynihan *et al.* (2020) constatou que 72% dos líderes de influentes associações médicas possuíam relações financeiras com a indústria farmacêutica, totalizando repasses financeiros no valor de U\$ 130.000.000 entre os anos de 2017-2019. Esses pagamentos ocorreram, em sua maioria (cerca de U\$ 104.600.000), para o financiamento de pesquisas clínicas em instituições acadêmicas que têm relações diretas com os líderes das associações médicas (MOYNIHAN *et al.*, 2020).

As condutas categorizadas enquanto fraude na modalidade de condutas não fundamentadas foram muito diferentes entre si. A possível conduta antiética referente à violação do sistema de distribuição processual não continha informações suficientes em sua reposta para que se precisasse como tal violação ocorreu, seja por meio de invasão do sistema informatizado ou de outro método.

No ordenamento jurídico brasileiro, a regra, de acordo com o artigo 5º da Constituição Federal, é a livre distribuição processual, para prevenir a sobrecarga dos juízes, mas também evitar que as partes escolham o juízo de sua preferência, de maneiras a evitar decisões tendenciosas, garantindo a imparcialidade.

De acordo com Lima (2002), com a informatização dos sistemas de distribuição, as fraudes ocorreriam na manipulação dos dados cadastrais, presentes no setor de protocolo dos tribunais. No entanto, tais fraudes são difíceis de serem detectadas, pois não há como o juiz suspeitar do direcionamento fraudulento, uma vez que a contravenção ocorre na fase de cadastramento de dados (LIMA, 2002).

Sob a ótica da saúde coletiva, foram referidas, na subcategoria da Aquisição, apenas 4 condutas na modalidade de compra/licitação fraudulenta. Na subcategoria da distribuição, foram identificadas 3 condutas na modalidade de desvio de medicamentos. Na etapa da utilização/prescrição, foram assinaladas 10 condutas de prescrição irracional, 2 condutas de relatório/laudo médico falsificado e 2 de acompanhamento inadequado do paciente.

Na etapa da distribuição, a conduta padronizada que ocorreu com maior frequência foi a aquisição de medicamento diverso do demandado. Na etapa da utilização/prescrição, a conduta padronizada que ocorreu com maior frequência foi a divergência/ausência de doença.

Ainda que não tenha havido respostas relacionadas aos processos licitatórios, a literatura nacional também aponta estratégias de empresas farmacêuticas de esvaziar as compras públicas no Estado do Tocantins. Calumby (2018) menciona o ajuizamento de Ação Civil Pública do próprio Estado em face de 16 empresas porque as mesmas se negavam a participar dos

processos de licitação. Na referida Ação Civil Pública, o Juiz obrigou as 16 empresas a ingressarem nos processos licitatórios eventuais que tivessem como objeto a compra de medicamentos oncológicos.

Na literatura nacional são reportados casos de demandas judiciais por medicamentos sem registro na Anvisa, muito embora nenhum respondente tenha relatado tais condutas. Caetano et al. (2020) aponta o caso do medicamento Soliris ®, (eculizumabe), fabricado pela empresa Alexion, que teve seu registro na Anvisa pedido somente em 2015, tendo sido concedido em 2017, induzindo a sua aquisição somente através de demandas judiciais.

O caso do medicamento lomitapida, investigado na Operação “Asclépio” também faz referência ao conluio entre médicos, advogados e representantes de indústrias farmacêuticas para fomentar a aquisição judicial do medicamento, que não possui registro na Anvisa. As suspeitas são de que a empresa utilizava os usuários brasileiros como cobaias para aprovação do medicamento nos Estados Unidos (SÃO PAULO, 2015).

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Pode-se verificar que a identificação de condutas antiéticas nas demandas judiciais por medicamentos de alto custo apresenta um grande desafio: a interpretação do contexto em que a mesma se insere, com a observação de outros fatores que auxiliem na caracterização da conduta como sendo de fato inadequada. A maioria das condutas descritas no questionário, sem um contexto específico, não pode ser considerada antiética, havendo estrita dependência das motivações e formas de execução. Acredita-se que esta pesquisa pode contribuir para iluminar tais condutas nas demandas judiciais de medicamentos que podem resultar em danos aos demandantes e também ao Sistema de Saúde.

A caracterização das condutas antiéticas em demandas judiciais por medicamentos de alto custo explicitou que as principais condutas referidas pelos respondentes foram a divergência entre a doença alegada e a prescrição de medicamentos que não eram compatíveis, ou seja, a prescrição de medicamento para paciente que não possuía a doença para qual o medicamento receitado é recomendado ou o paciente não possui qualquer doença.

As questões referentes ao uso racional de medicamentos demonstraram ser ponto chave para a análise realizada no presente trabalho, uma vez que grande parte das condutas caracterizadas como antiéticas, sob a perspectiva do demandante e da utilização do medicamento, em geral, estão associadas ao uso irracional. Refere-se àquelas condutas onde o demandante utiliza o medicamento sem que seu diagnóstico justifique prescrição em desacordo dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e sem indicação clínica registrada (*off label*). Assim sendo, quando estes tipos de demandas judiciais se apresentam em grande número ou concentradas, acrescidas de outros indícios, a possibilidade de estarem relacionadas a condutas antiéticas merece ser investigada.

O presente trabalho buscou caracterizar as categorias de condutas antiéticas, no setor farmacêutico, utilizadas pela OMS à realidade das demandas judiciais por medicamentos no Brasil. Desse modo, observaram-se as ocorrências de falsificações de documentos e de informações sobre pacientes nos processos, o que foi caracterizada como falsidade ideológica. Houve referência à assimetria de informação, relacionada aos pacientes. Por outro lado, esta pesquisa identificou algumas outras categorias de condutas antiéticas, quando relacionadas às fraudes em demandas judiciais, especialmente voltadas à prescrição irracional

A referência do médico prescritor e dos advogados como principais atores envolvidos nas condutas antiéticas indica como eles são essenciais para que as demandas judiciais de medicamentos possam ser ajuizadas.

Foi observado que os órgãos ligados ao executivo, o Ministério Público e os Tribunais não possuem setor ou sistema informatizado específico para detecção de fraudes, mas utilizam os bancos de dados dos setores que gerenciam as demandas judiciais de medicamentos para cruzar informações sobre prescritores e advogados que patrocinam as ações, pacientes e medicamentos. Entretanto, esta forma de identificação de fraudes pode resultar em imprecisões, uma vez que não necessariamente demandas com o mesmo prescritor, advogado e medicamento serão condutas antiéticas, dependendo de outros fatores para serem consideradas como tal.

A boa governança e o *compliance* recomendam que as instituições que lidam com a prestação de serviços em saúde criem planos de atuação para englobar os problemas sistêmicos e institucionalizados. Neste sentido, torna-se importante investir em ações que priorizem os princípios da transparência, a valorização do capital humano e a circulação de informação esclarecida entre os atores envolvidos na prestação dos serviços para a mitigação dos riscos e enfrentamento da corrupção, mesmo que de maneira indireta, pelos Tribunais, os Ministérios Públicos e as Procuradorias Estaduais e Municipais. Igualmente, sistemas de informações que possam ser utilizados para a identificação de condutas antiéticas são necessários e podem auxiliar em sua minimização.

Observou-se que as condutas abusivas, ou seja, aquelas que são de difícil classificação ou percepção, ambíguas e que estariam no limite da lei, foram as mais citadas. A etapa da prescrição/utilização foi a que demonstrou mais indícios de possíveis condutas, talvez por ser a fase que envolve diretamente a atuação de médicos prescritores, uma vez que a prescrição é condição *sinequa non* para a propositura de uma ação judicial. Percebe-se que nestas etapas, a atuação desviante de outros atores citados pelos respondentes, como as associações de pacientes e representantes das indústrias farmacêuticas, é mais visível.

Algumas limitações deste estudo merecem menção e se relacionam à fonte de informação utilizada, além de se tratar de tema ainda pouco estudado. Esta pesquisa certamente não conseguiu dar conta da profundidade, da diversidade e da importância que o tema tem no país.

A falta de maiores informações oriundas das respostas do questionário aplicado dificulta na caracterização das circunstâncias exatas nas quais se pode afirmar serem condutas antiéticas e como elas tomam forma. Por exemplo, o ajuizamento de ação sem conhecimento do paciente foi conduta antiética prevalente, mas não foi possível identificar quais foram os métodos utilizados para a obtenção de procurações, se há falsificação ou se demandam que os pacientes assinem sem informar sobre o teor do documento.

Também funcionaram como limitadores a baixa taxa de resposta, que foi de 9,2%, o

curto tempo para resposta, bem como a verdadeira representatividade dos atores escolhidos em relação ao todo de atores existentes. Ademais, como não foi fornecida definição do que seria considerado medicamento de alto custo, cada ator chave utilizou seu próprio repertório, gerando diferentes entendimentos sobre o que significa um medicamento de alto custo.

Estudos posteriores, especialmente aqueles que possam se basear em entrevistas com os atores-chave, podem aprofundar na delimitação destas condutas, de forma a propiciar a melhor identificação e resposta das fraudes nas demandas judiciais de medicamentos.

REFERÊNCIAS

- AFP. Novartis vai pagar US\$ 336 milhões nos EUA para liquidar acusações de suborno. **ISTOÉ dinheiro**, 25 jun. 2020. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/novartis-vai-pagar-us-336-milhoes-nos-eua-para-liquidar-acusacoes-de-suborno/>. Acesso em: 23 mar. 2021.
- ALBERT, C. E. Análise sobre a judicialização da saúde nos municípios. **Revista Técnica CNM**, p. 151 - 175, 2016.
- ALBUQUERQUE, A.; SOUZA, C. N. Corrupção na Saúde no Brasil: reflexão à luz da abordagem baseada nos Direitos Humanos. **Revista Brasileira de Bioética**, Brasília/DF, v. 13, p. 1-17, 2017.
- ALMEIDA, C. **Governança do setor saúde em um contexto mundial mutante e incerto**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2021. 47 p.
- ALVES, S. M. P.; OLIVEIRA, F. S. W.; STRAPASSON, G. C. A Judicialização de Medicamentos Oncológicos na Secretaria de Estado da Saúde do Paraná - Caracterização e Dificuldade de Gestão. In: SANTOS, A. O. S.; LOPES, L. T. **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Brasília/DF: CONASS, 2018. p. 146-156.
- ANÔNIMO. **A Judicialização da Política Pública em Saúde nos municípios brasileiros: um retrato nacional**. 2018. Disponível em: <https://www.fiocruzbrasil.fiocruz.br/saude-nos-municipios-brasileiros-um-retrato-nacional/>. Acesso em: 14 abr. 2020.
- ANÔNIMO. **Corregedoria e Polícia Civil deflagram Operação Asclépio**. 2015. Disponível em <https://www.saopaulo.sp.gov.br/sala-de-imprensa/release/corregedoria-e-policia-civil-deflagram-operacao-asclepio/>. Acesso em: 14 abr. 2020.
- AQUINO, D. S. Por que o uso racional de medicamentos deve ser uma prioridade? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 13, p.733-736, abr. 2008. Supl. 13.
- ARAÚJO, M. C. M. S. **Uma análise da judicialização da saúde na aquisição e na distribuição de medicamentos e insumos no Brasil pelo Ministério da Saúde no período de 2010 a 2014**. 2016. 35 f. Trabalho de conclusão de curso (Especialização em Gestão Pública na Saúde) - Universidade de Brasília, Brasília, 2016.
- ARLET, I. W.; SAAVEDRA, G. A. Judicialização, Reserva do Possível e Compliance na Área da Saúde. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais - Filosofia e Teoria Geral do Direito**, v. 18, n. 1, p. 257-282, 2017.
- ASSOCIAÇÃO DE GASTROENTEROLOGIA DO RIO DE JANEIRO - AGRI. **Doentes graves ganham na Justiça, mas remédios caros travam no SUS**. 2017. Disponível em: <https://socgastro.org.br/novo/2017/07/doentes-graves-ganham-na-justica-mas-remedios-caros-travam-no-sus/>. Acesso em: 14 abr. 2020.
- BARBOSA, C.; MATOS, M. F. Prescrição *off-label*, direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília/DF, v. 5, n. 3, p. 157-179, jul.-set. 2016.

BARBOSA, P. B.; ALVES, S. C. M. A Judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília/DF, v. 8, n. 4, p. 45-65, out.-dez. 2019.

BARCELOS, P. C. **Perfil de demandas judiciais de medicamentos da Secretaria de Estado da Saúde do Espírito Santo**: um estudo exploratório. 2010. 170f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) - Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2010.

BARROS, M. B. **Saúde e classe social**: um estudo sobre morbidade e consumo de medicamentos. 1983. 190f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Universidade de São Paulo, São Paulo, 1983.

BERMUDEZ, J. **Indústria farmacêutica**: marketing desenfreado e mercado em ascensão. Centro de Estudo Estratégicos da Fiocruz Ivo de Carvalho. 22 ago. 2017. Disponível em: <https://cee.fiocruz.br/?q=node/637>. Acesso em: 24 mar. 2022.

BIEHL, J.; PETYNA, A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **Tratamentos jurídicos. História, Ciências, Saúde - Manguinhos**, Rio de Janeiro. v.23, n.1, p. 173-192, jan.-mar. 2016.

BOTELHO, S. F.; MARTINS, M. P.; REIS, A. M. M. Análise de medicamentos novos registrados no Brasil na perspectiva do Sistema Único de Saúde e da carga de doença. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 1, p. 215-228, jan. 2018.

BRANCO, G T. *Compliance* na saúde: os desafios do setor. **Migalhas**, n. 5.382, set. 2021. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/350986/compliance-na-saude-os-desafios-do-setor>. Acesso em: 15 out. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução-RDC n. 315, de 26 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico de Registro, Alterações Pós-Registro e Revalidação de Registro dos Produtos Biológicos Terminados. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, Seção 1, p. 1.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. **Resolução-RDC n. 96, de 17 de dezembro de 2008**. Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html. Acesso em: 13 dez. 2021.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Resolução - RDC nº 102, de 30 de novembro de 2000. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, n. 231-E, seção 1, p. 28, 01 dez. 2000.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 466, de 12 de dezembro de 2012. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, n. 12, seção 1, 13 jun. 2013, p. 59.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 510, de 07 de abril de 2016. **Diário Oficial da União**, n. 98, seção 1, p. 44-46, 24 maio 2016a.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília:CONASS, 2007. 186p. (Coleção Progestores - Para entender a gestão do SUS, 7).

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Brasília:CONASS, 2011a. 186p. (Coleção Progestores - Para entender a gestão do SUS, 7).

BRASIL. Decreto-Lei 2.848, de 07 de dezembro de 1940. Código Penal. **Diário Oficial da União**, Rio de Janeiro, 31 dez. 1940. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848compilado.htm. Acesso em: 23 mar. 2021.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 29 abr. 2011b.

BRASIL. Lei n. 6.437, de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília/DF, 24 ago. 1977. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6437.htm. Acesso em: 05 abr. 2021.

BRASIL. Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília/DF, 20 set. 1990.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 06 jun. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas -PCDT**. s.d. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>. Acesso em: 10 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Uso racional de medicamentos: temas selecionados**. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.(Série A. Normas e Manuais Técnicos). 154p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/uso_racional_medicamentos_temas_selecionados.pdf. Acesso em: 21 mar. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica: inovação para a garantia do acesso a medicamentos no SUS**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. 163p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. - Brasília: Ministério da Saúde, 2001. 40 p. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25).

BRASIL. PEC 297/2016. **Acrescenta o art. 98-A à Constituição Federal, para determinar a especialização de varas de saúde pública no âmbito dos Tribunais Regionais Federais e dos Tribunais de Justiça**. 2016b Disponível em: <https://www.camara.leg.br/propostas-legislativas/2121184>. Acesso em: 10 mar. 2021.

BRASIL. **Portaria n. 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Disponível em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 06 set. 2020.

BRASIL. **Relatório de Avaliação:** Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). Conselho de Monitoramento e Avaliação de Políticas Públicas. 2019. Disponível em: [https://www.google.com/search?q=Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o%3A+Componente+Especializado+da+Assist%C3%A2ncia+Farmac%C3%Aautica+\(CEAF\).&rlz=1C1FCXM_pt-PTBR996BR996&oq=Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o%3A+Componente+Especializado+da+Assist%C3%A2ncia+Farmac%C3%Aautica+\(CEAF\).&aqs=chrome..69i57.294j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8](https://www.google.com/search?q=Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o%3A+Componente+Especializado+da+Assist%C3%A2ncia+Farmac%C3%Aautica+(CEAF).&rlz=1C1FCXM_pt-PTBR996BR996&oq=Relat%C3%B3rio+de+Avalia%C3%A7%C3%A3o%3A+Componente+Especializado+da+Assist%C3%A2ncia+Farmac%C3%Aautica+(CEAF).&aqs=chrome..69i57.294j0j4&sourceid=chrome&ie=UTF-8). Acesso em: 10 abr. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG.** 22 maio 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso em: 15 mar. 2021.

BRITISH BROADCASTING CORPORATION - BBC. **Pfizer vai pagar US\$ 2,3 bilhões por fraude na venda de remédios.** 02 set. 2009. Disponível: https://www.bbc.com/portuguese/noticias/2009/09/090902_pfizer_rc. Acesso: 23 mar. 2021.

CAETANO, R.; RODRIGUES, P. H. A.; CORRÊA, M. C. V.; VILLARDI, P.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. O caso do eculizumabe: judicialização e compras pelo Ministério da Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 54, n. 22, 2020.

CAETANO, R.; SILVA, R. M.; Pedro, E. M.; OLIVEIRA, I. A. G.; BIZ, A. N.; SANTANA, P. Incorporação de novos medicamentos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS, 2012 a junho de 2016. **Ciência&SaúdeColetiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2513-2525, ago. 2017.

CALUMBY, M. S. Desafios na aquisição de medicamentos pela administração pública fora dos grandes centros populacionais do país e o conflito entre direitos fundamentais: livre iniciativa X direito à saúde: caso Tocantins. In: SANTOS, A. O.; LOPES, L. T. **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde.** Brasília/DF: CONASS, 2018. p. 121-131.

CAMPOS NETO, O. H. ; OLIVEIRA, P. ;PAULA, C. A. ; PEROTTINO, M. V. ; ANDRADE, E. I. G. ; CHERCHIGLIA, M. L. ; ACÚRCIO, F. A. ; FALEIROS, D. R. ; COELHO, T. L. ; PEREIRA, A. V. ; BARBOSA, F. L. V. ; MACHADO, C. D. ; SILVA, C. A. S. ; PEDERSOLI, B. A. ; NUNES, L. G. A judicialização da saúde e as influências sobre a assistência farmacêutica: um olhar sobre a atuação judicial e a política pública de saúde. In: **Congresso Brasileiro de Política, Planejamento e Gestão em Saúde**, 1., 2010, Salvador.

CAMPOS NETO, O. H. **A indústria farmacêutica na judicialização da saúde:** percepção dos atores sociais envolvidos. 2017. 213 f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Faculdade de Medicina, Universidade Federal de Minas Gerais. Belo Horizonte/MG; 2017.

CASTRO, K. R. T. R. **Os juízes diante da judicialização da saúde:** o NAT como instrumento de aperfeiçoamento das decisões judiciais na área da saúde. 2012. 85f. Dissertação (Mestrado Profissional em Poder Judiciário) - Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2012.

CATLETT, C.; GRION, B. M. **Corrupção no setor de saúde:** um grande desafio na

perspectiva de três grandes países. 2015. Disponível em: <https://administradores.com.br/noticias/corruptao-no-setor-de-saude-um-grande-desafio-na-perspectiva-de-tres-grandes-paises>. Acesso em: 07 fev. 2021.

CHADE, J. Agenda da Anvisa mostra lobby de parlamentares em favor de indústrias. **O Estado de São Paulo**, Vida, p. A16, 22 maio 2012. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/362102/noticia.htm?sequence=1&isAlloWed=y>. Acesso em: 19 set. 2020.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 421-429, jun. 2010.

CHIEFFI, A. L.; SIQUEIRA, P. S. F. Judicialização da saúde no estado de São Paulo. In.: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. (org.). **Judicialização da saúde no Brasil**. Campinas/SP: Saberes Editora, 2014. p. 267-301.

COELHO, H. L. L.; REY, L. C.; MEDEIROS, M. S.G.; BARBOSA, R. A.; FONSECA, S. G. C. COSTA, P. Q. Uma comparação crítica entre a Lista de Medicamentos Essenciais para Crianças da Organização Mundial de Saúde e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). **Jornal de Pediatria**, Rio de Janeiro, v. 89, n. 2, p. 171-178, mar.-abr. 2013.

COLUCCI, C. Justiça de SP condena farmacêutica a ressarcir estado por compra de droga para doença genética. **GauchaZN**, Rio Grande do Sul, 2019. Disponível em: <https://gauchazh.clicrbs.com.br/geral/noticia/2019/08/justica-de-sp-condena-farmaceutica-a-ressarcir-estado-por-compra-de-droga-para-doenca-genetica-cjzcu4fau01t301qm5nsyk116.html>. Acesso em: 20 set. 2020.

CONRAD, P. **The Medicalization of Society**. Johns Hopkins University Press, 2007.

CONRAD, P.; LEITER, V. Medicalization, marketsandconsumers. **Journal of Health and Social Behavior**, v. 45, p. 158-76, 2004.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ **Recomendação n. 43, de 20 de agosto de 2013**. Recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files//recomendacao/recomendacao_43_21082013_21082013190239.pdf. Acesso em: 06 jul. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Judicialização da saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER, 2019. 172p.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Judicialização e saúde**: ações para acesso à saúde pública de qualidade. Brasília: CNJ, 2021. 164p.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Recomendação n. 31/2010, de 31 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. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files/recomendacao/recomendacao_31_30032010_22102012173049.pdf. Acesso em: 21 mar. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Resolução n. 238, de 6 de setembro de 2016.** Dispõe sobre a reestruturação dos Comitês Estaduais de Saúde, fixados pela Resolução CNJ no 238/2016, e dá outras providências. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/original1326592021041560783f23bc8fb.pdf>. Acesso em: 31 mar. 2021.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Resolução n. 388, de 13 de abril de 2021.** Dispõe sobre a reestruturação dos Comitês Estaduais de Saúde, fixados pela Resolução CNJ no 238/2016, e dá outras providências. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/original1326592021041560783f23bc8fb.pdf>. Acesso em: 05 jul. 2021.

CONTI, M. A. C. **Avaliação das demandas judiciais por acesso a medicamentos no Distrito Federal.** 2013. 100f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília, Brasília/DF, 2013.

DIAS, L. L. S.; SANTOS, M. A. B.; PINTO, C. D. B. S. Regulação Contemporânea de preços de medicamentos no Brasil – uma análise crítica. **Saúde debate**, Rio de Janeiro, v. 43, n. 121, p. 543-558, abr.-jun. 2019.

DIEL, J. A. C.; HEINECK, I.; SANTOS, D. B.; DAL PIZZOL, T. S. Uso *off-label* de medicamentos segundo a idade em crianças brasileiras: um estudo populacional. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 23, p. 1-11, 2020.

DISTRITO FEDERAL - DF. Decreto n. 33.384, de 05 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a reestruturação da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal e dá outras providências. **Diário Oficial do Distrito Federal**, n. 232, col. 1, 06 dez. 2011.

ESTADÃO CONTEÚDO. PF investiga fraude de R\$ 1,2 bilhão em remédios. **Istoé**, 09 maio 2017. Disponível em <https://istoe.com.br/pf-investiga-fraude-de-r-12-bilhao-em-remedios/>. Acesso em 10/03/2022.

EUROPEAN COMMISSION. **UpdatedStudyOnCorruption:** Final Report. Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2017. Disponível em: https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/20170928_study_on_healthcare_corruption_en.pdf. Acesso em: 06 maio 2021.

FERRARI, C. K. B.; BRITO, L. F.; OLIVEIRA, C. C.; MORAES, E. V.; TOLEDO, O. R.; DAVID, F. L. Falhas na Prescrição e Dispensação de Medicamentos Psicotrópicos: Um problema de Saúde Pública. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, Araraquara/SP, v. 34, n. 1, p. 109-116, 2013.

FONSECA, T. M. P. **O Ministério Público e a Tutela Coletiva da Saúde nos estados brasileiros.** 2014. 169f. Tese (Doutorado em saúde pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2014.

GAZARIAN, M.; KELLY, M.; MCPHEE, J. R.; GRAUDINS, L. V.; WARD, R. L.; CAMPBELL, T. J. Off-label use of medicines: consensus recommendations for

evaluating appropriateness. **Medical Journal of Australia**, v. 185, n. 10, p. 544-548, 20 nov. 2006.

GEHARDT, T. E.; Silveira, D. T. (org.). **Métodos de Pesquisa**. Porto Alegre: Editora UFRGS, 2009. 120p.

GLOBAL FUND. The Global Fund Policy to Combat Fraud and Corruption. Nov. 2017. Disponível em https://www.theglobalfund.org/media/6960/core_combatfraudcorruption_policy_en.pdf. Acesso em 21 out. 2020

GOIÁS (Estado). **Ministério Público Estadual**. s.d. Disponível em: <https://mpgo.mp.br/portal/pagina/centro-de-apoio>. Acesso em: 20 abr. 2022.

GOIÁS (Estado). Tribunal de Justiça. **Resolução nº 60, de 17 de setembro de 2018**. Especialização das Varas em Matéria de Saúde Pública. Disponível em <http://tjdocs.tjgo.jus.br/documentos/496473>. Acesso em: 20 jan. 2022

GOTZSCHE, P. **Medicamentos mortais e crime organizado**. Porto Alegre: Editora Bookman, 2014. 300p.

GRAY, A.; HOFFMAN, J.; MANSFIELD, P. R. Pharmaceuticals sales representatives. **The Politics of Medicines (e-Encyclopaedia)**. 2010. Disponível em: <https://haiweb.org/encyclopaedia/pharmaceutical-sales-representatives/>. Acesso em: 21 out. 2020.

GREGSON, N.; SPARROWHAWK, K.; MAUSKOPF, J.; PAUL, J. Pricing medicines: theory and practice, challenges and opportunities. **Nature Reviews Drug Discovery**, v. 4, p. 121-130, 2005.

GURWITZ, J. H.; FIELD, T. S.; HARROLD, L. R.; ROTHSCHILD, J.; DEBELLIS, K.; SEGER, A. C.; CADORET, C.; FISH, L. S.; GARBER, L.; KELLEHER, M.; BATES, D. W. Incidence and preventability of adverse drug events among older persons in the ambulatory setting. **JAMA**, v. 289, n. 9, p. 1107-16, 05 mar. 2003.

HENRIQUE, M. C.; MENDONÇA, M. R. L.; BRAGA, E. A. Natjus e Desjudicialização da saúde. In: SANTOS, A. O. S.; LOPES, L. T. **Coletânea direito à saúde: boas práticas e diálogos institucionais**. Brasília/DF: CONASS, 2018. p.280-291.

HOEFLER, R.; ALVES, T. L.; LEUFKENS, H. G.; NAVES, J. O. S. Added therapeutic value of new drugs approved in Brazil from 2004 to 2016. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 35, n. 5, p. 1-12, 2019.

HUTCHINSON, E.; BALABANOVA, D.; MCKEE, M. Beyond Talking: We Need Effective Measures to Tackle Systemic Corruption and the Power That Allows It to Persist in Health Systems; A Response to Recent Commentaries. **International Journal of Health Policy and Management**, v. 9, n. 12, p. 536-538, 01 dez. 2020.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA - IBGE. **Projeção da População do Brasil e das Unidades da Federação**. Disponível em <https://www.ibge.gov.br/apps/populacao/projecao/index.html>. Acesso em: 10 mar. 2022.

KOHLER, J. C.; BOWRA, A. Exploring anti-corruption, transparency, and accountability in the World Health Organization, the United Nations Development Programme, the World Bank Group, and the Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and Malaria. **Global Health**, v. 16, n. 1, p. 101, 2020.

LEAL, R. G.; RITT, C. F. A Judicialização da Saúde e as Práticas Corruptivas. In.: **Colóquio de Ética, Filosofia Política e Direito**, 2., 2017, Santa Cruz do Sul/RS. Disponível em: <https://online.unisc.br/acadnet/anais/index.php/efpd/article/view/13241/2398>. Acesso em: 21 out. 2020.

LIMA, G.M. Desrespeito à Regra Processual da Livre Distribuição. **Revista do Tribunal Regional Federal 1ª Região**, Brasília, v. 14, n. 11, p. 67-81, nov. 2002.

LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 4, p. 620-628, ago. 2010.

LOPES, L. C.; SILVEIRA, M. S. N.; CAMARGO, I. A.; BARBERATO-FILHO, S.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Medicamentos biológicos para o tratamento de psoríase em sistema público de saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 48, n. 4, p. 651-661, 2014.

MACHADO, M. A. A. **Acesso a medicamentos via poder judiciário no estado de Minas Gerais**. 2010. 130f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Faculdade de Farmácia, Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte/MG, 2010.

MACKAY, T. K.; VIAN, T.; KOHLER, J. The sustainable development goals as a framework to combat health sector corruption. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 96, n. 9, p. 634-643, 2018.

MAGALHÃES, J. L.; ANTUNES, A. M. S.; BOECHAT, N. Laboratórios farmacêuticos oficiais e sua relevância para saúde pública do Brasil. **Reciis**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, mar. 2011.

MÂNICA, F. B. Compliance no Setor de Saúde. In: NOHARA, I. P.; PEREIRA, F. de L. B. (coord.). **Governança, Compliance e Cidadania**. São Paulo: Thomson Reuters, 2018. p. 461-476.

MARIN, N. et al. **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: Opas/OMS, 2003. 334p.

MEDEIROS, J. P. A judicialização da política de assistência farmacêutica e seu impacto no município de Natal/RN. **Revista do Instituto de Políticas Públicas de Marília**, Marília/SP, v.6, n.1, p. 109-130, jan.-jun.2020.

MINISTÉRIO PÚBLICO DO ESTADO DO PIAUÍ. **CAODS**. s.d. Disponível em: <https://www.mppi.mp.br/internet/caods/>. Acesso em: 23 mar. 2022.

MONTENEGRO, S. **Operação “Garra Rufa” é resultado direto do Fórum de Medicamentos da PGE**. 4 set. 2008. Disponível em <http://www.portal.pge.sp.gov.br/operacao-garra-rufa-e-resultado-direto-do-forum-de-medicamentos-da-pge/>. Acesso em 10 mar. 2022.

MOYNIHAN, R.; ALBARQOUNI, L.; NANGLA, C.; DUNN, A. G.; LEXCHIN, J.; BERO L. Financial ties between leaders of influential US professional medical associations and industry: cross-sectional study. **British Medical Journal**, v.369, 27 maio 2020.

NASCIMENTO, B. S.; MIRANDA, W. G. Natjus: meio de fomento para a desjudicialização das demandas de assistência à saúde no estado do Tocantins. **Revista Jurídica do Ministério Público do Estado do Tocantins**, v. 1, n. 18, p. 129-154, 2020.

NATAL (Município). Portaria n. 202/2018-GS/SMS, de 24 de agosto de 2018. **Diário Oficial do Município**, Natal/RN, 2018. Disponível em: http://portal.natal.rn.gov.br/_anexos/publicacao/dom/dom_20180827_775ac257b55f317f0c68c520d83e96a.pdf. Acesso em: 20 fev. 2019.

NOBRE, P. F. S. Prescrição *Off-Label* no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 3, p. 847-854, mar. 2013.

OLIVEIRA, Y. M. C. **Análise das demandas judiciais por medicamentos no Estado do Rio Grande do Norte**. 2020. 110f. Tese (Doutorado em Saúde Coletiva) - Centro de Ciências da Saúde, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal/RN, 2020.

OPONDO, D.; ESLAMI, S.; VISSCHER, S.; ROOIJ, S. E.; VERHEIJ, R.; KOREVAAR, J. C.; ABU-HANNA, A. Inappropriateness of medication prescription to elderly patients in the primary care setting: a systematic review. **PLoS One**, v. 7, n. 8, p. 1-9, ago. 2012.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **O acesso aos medicamentos de alto custo nas Américas: contexto, desafios e perspectivas**. Brasília: OPAS/Ministério da Saúde/Ministério das Relações Exteriores, 2009. 78 p.

PANORAMA FARMACÊUTICO. **Secretaria de Saúde de SP detectou 92 tipos de fraudes de medicamentos**. 23 ago. 2018a. Disponível em: <https://panoramafarmaceutico.com.br/ja-detectamos-92-tipos-diferentes-de-fraudes/>. Acesso em: 13 abr. 2020.

PARANÁ (Estado). **Ministério Público Estadual**. s.d. Disponível em: <https://saude.mppr.mp.br/pagina-1082.html>. Acesso em: 20 abr. 2022.

PASCHKE, A.; DIMANCESCO, D.; VIAN, T.; KOHLER, J. C.; FORTE, G. Increasing transparency and accountability in national pharmaceutical systems. **Bulletin of the World Health Organization**, v. 96, n. 11, p. 782-79, 01 nov. 2018.

PAULA, C. S. RAPKIEWICZ, J. C. SOUZA, M. N. MIGUEL, M. D; MIGUEL, O. G. Centro de informações sobre medicamentos e o uso *off label*. **Revista brasileira de farmácia**, v. 91, n. 1, p. 3-8, 2010.

PAUMGARTTEN, F. J. R. A narrativa de que a lenalidomida é clinicamente superior à talidomida, e questões regulatórias e de custo-efetividade. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 24, n.10, p.3783-3792, set. 2019.

PEPE, V. L. E.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. A interação entre prescritores, dispensadores e pacientes: informação compartilhada como possível benefício terapêutico. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 3, p. 815-822, jul.-set. 2000.

PICON, P. D.; BELTRAME, A (org.). **Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas:**

medicamentos excepcionais. Porto Alegre: Gráfica Pallotti, 2002.

PRATES, L. O.; BORJA, A. Marketing Farmacêutico no Brasil: Aspectos Legais e Impactos nas Estratégias de Venda. **Revista Acadêmica**, ed. 21, p. 1-8, 2018. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_21_LEONARDO_OLIVEIRA_PRATES.pdf. Acesso: 21 mar. 2022.

RABELLO, E. T.; CAMARGO JUNIOR, K. R. Propagandas de medicamentos: a saúde como produto de consumo. **Interface**, Botucatu/SP, v. 16, n. 41, p. 557-567, jun. 2012.

RAJKUMAR, V.S. **The high cost of prescription drugs: causes and solutions**. *Blood Cancer J.* 2020 Jun 23;10(6):71

REDAÇÃO. Novartis paga US\$ 642 milhões para finalizar processos nos EUA. **ISTO É dinheiro**, 02 jul. 20. Disponível em: <https://www.istoedinheiro.com.br/novartis-paga-us-642-milhoes-para-finalizar-processos-nos-eua/>. Acesso em 23/03/2021.

RIO DE JANEIRO. **Ministério Público Estadual**. s.d. Disponível em: <http://www.mprj.mp.br/conheca-o-mprj/areas-de-atuacao/saude>. Acesso em: 30 abr. 2022.

RIO GRANDE DO SUL. **Secretaria Estadual de Saúde**. s.d. Disponível em: <https://secweb.procergs.com.br/ame/ame/Interface/Html/help/htm/index.htm>. Acesso em: 12 abr. 2022.

ROSA, T. **SES/SP compartilha software para organizar demandas judiciais**. *Revista CONSENSUS*, ed. 21, out.-dez. 2016. Disponível em: <https://www.conass.org.br/consensus/sessp-compartilha-software-para-organizar-demandas-judiciais/>. Acesso em: 07 jul. 2021.

SÃO PAULO (Estado). **Corregedoria e Polícia Civil deflagram Operação Asclépio**. 09 nov. 2015. Disponível em: <https://www.saopaulo.sp.gov.br/sala-de-imprensa/release/corregedoria-e-policia-civil-deflagram-operacao-asclepio/>. Acesso em: 20 jun. 2022.

SANTANA, R. S.; LUPATINI, E. O.; LEITE, S. N. Registro e incorporação de tecnologias no SUS: barreiras de acesso a medicamentos para doenças da pobreza? **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 5, p. 1417-1428, maio 2013.

SÃO PAULO (Estado). **Decreto nº 62.681, de 07 de julho de 2017**. Cria e organiza, na Secretaria da Saúde, o Grupo de Coordenação das Demandas Estratégicas do Sistema Único de Saúde - GCODES/SUS e dá providências correlatas. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2017/decreto-62681-07.07.2017.html>. Acesso em: 20 abr. 2022.

SÃO PAULO (Estado). Tribunal de Justiça do Estado. **TJSP e Secretaria da Saúde do Estado firmam convênio para melhorar atendimento à população**. 12 nov. 2012. Disponível em: <https://www.tjsp.jus.br/Noticias/noticia?codigoNoticia=16288&Id=16288>. Acesso em: 20 mar. 2022.

SÃO PAULO (Estado). Procuradoria Geral do Estado. Coordenadoria Judicial de Saúde Pública. **Ação civil pública em face de Wyeth Indústria Farmacêutica LTDA**. 2011. Disponível em: www.tjsp.jus.br/Download/EPM/doc/GARRARUFA-WYETH.doc. Acesso

em: 29 set. 2016.

SILVA, M. V. **O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde.** 2012. 186f. Tese (Doutorado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2012.

SILVA, R. S. A. **Análise da Judicialização da Assistência Farmacêutica no Rio Grande do Sul - a coletividade no banco dos réus: uma avaliação da 7ª Coordenadoria Regional de Saúde.** 2014. 90f. Dissertação (Mestrado Profissional em Ensino na Saúde) - Faculdade de Medicina, Pós-Graduação da Faculdade de Medicina, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre/RS, 2014.

SILVEIRA, M. C. O. **O uso *Off Label* de Medicamentos no Brasil.** 2019. 196f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

SIQUEIRA, P. S. F.; MARTINS, M. A.; DOMINGUES, R. S-CODES - Sistema Informatizado para o Trato da Judicialização. In.: SANTOS, A. O. S.; LOPES, L. T. **Coletânea direito à saúde: boas práticas e diálogos institucionais.** Brasília/DF: CONASS, 2018. p.70-82.

SOARES, J. C. R. S.; DEPRÁ, A. S. Ligaçõesperigosas: indústriafarmacêutica, associações de paciente e as batalhasjudiciaisporacesso a medicamentos. **Physis Revista de SaúdeColetiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n.1, p. 311-329, 2012.

STAFFORD, R. S. Regulating Off-LabelDrug Use - Rethinkingthe Role ofthe FDA. **New EnglandJournalof Medicine**, v. 358, p. 1427-1429, 03 abr. 2008.

THE UNITED STATES. Department ofJustice.OfficeofPublic Affairs. Novartis **Pays Over \$642 MilliontoSettleAllegationsofImproperPaymentstoPatientsandPhysicians.** Jun. 2020. Disponível em: <https://www.justice.gov/opa/pr/novartis-pays-over-642-million-settle-allegations-improper-payments-patients-and-physicians>. Acesso em: 23 mar. 2021.

TOMA, T. S.; SOARES, A. C.; SIQUEIRA, P. S. F.; DOMINGUES, R. Estratégias para lidar com as ações judiciais de medicamentos no estado de São Paulo. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília/DF, v. 6, n. 1, p. 35-54, jan.-mar. 2017.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO - TCU. **Relatório de auditoria operacional judicialização da saúde no Brasil.** TC 009.253/2015-7. Brasília, 2016. 103p. Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/portal/wp-content/uploads/sites/28/2018/04/trf2ext201801723-20258691.pdf>. Acesso em: 27 abr. 2020.

UNGARO, G. **O combate às fraudes judiciais em ações para fornecimento de medicamentos no estado de São Paulo.** 2011. Disponível em: <https://www.premioinnovare.com.br/praticas/l/o-combate-as-fraudes-judiciais-em-aco-es-para-fornecimento-de-medicamentos-no-estado-de-sao-paulo>. Acesso em 14 abr. 2020.

VASCONCELOS, D. M. M. et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 8, p. 2609-2614, ago. 2017.

VASCONCELOS, N. P. Entre justiça e gestão: colaboração interinstitucional na judicialização da saúde. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 55, n. 4, p. 923-949, jul-ago. 2021.

VIAN T. Anti-corruption, transparency and accountability in health: concepts, frameworks, and approaches. **Global Health Action**, v. 13, p. 1-24, 2020. Supl. 1.

VIAN, T. The sectoral dimensions of corruption: Health care. In.: SPECTOR, B. I. (ed.). **Fighting Corruption in Developing Countries**. Bloomfield, CT: Kumarian Press, 2005. p. 45-46.

VIEIRA, F.S. **Direito à Saúde no Brasil**: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça. Brasília/Rio de Janeiro: IPEA, 2020. 68p.

VIEIRA, J. R.; Barros, G. M. C. **O impacto das demandas judiciais no orçamento da secretaria de estado da saúde do Tocantins**. 18 nov. 2021. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/94919/o-impacto-das-demandas-judiciais-no-orcamento-da-secretaria-de-estado-da-saude-do-tocantins>. Acesso em: 20 jun. 2022.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Good governance for medicines**: model framework. WHO. Genebra, Suíça, 2014. 54p. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/governance/ggm_/modelframe_updated/en. Acesso em: 17 jan. 2021.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. **Measuring transparency in the public pharmaceutical sector**: assessment instrument. Genebra: WHO, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION - WHO. Pharmaceutical pricing policy. In.: MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH. **Managing Access to Medicines and health Technologies**. 3. ed. Arlington: MSH, 2012. p. 9-21.

XAVIER, C. A. Judicialização da saúde: perspectiva crítica sobre os gastos da união para o cumprimento das ordens judiciais. In: SANTOS, A. O.; LOPES, L. T. **Coletânea direito à saúde**: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília/DF: CONASS, 2018. p. 53-61.

APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE PESQUISA

Instrumento de pesquisa

“Condutas antiéticas em demandas judiciais de medicamentos de alto custo”

Conduta antiética: “...prática que aumenta a vulnerabilidade do setor farmacêutico à corrupção...” (World Health Organization/WHO. Goodgovernance for medicines: model framework. WHO. Genebra, Suíça, 2014)

Corrupção: “...abuso de poder para ganho privado...” (WHO, 2014)

Fraude”....obter um benefício, de qualquer natureza, ilegalmente pela infração intencional da lei...”(Vian T. Anti-corruption, transparencyandaccountability in health: concepts, frameworks, and approaches. Glob Health Action. 2020;13(sup1):1694744. doi:10.1080/16549716.2019.1694744)

| | | |
|---|--|--|
| 1 | Elencar, na sua experiência/opinião, do mais importante ao menos importante, os fatores que julga serem facilitadores para a ocorrência de demandas judiciais de medicamentos fraudulentas. | 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ |
| 2 | Elencar, na sua experiência/opinião, da mais importante a menos importante, as consequências de demandas judiciais de medicamentos fraudulentas. | 1. _____ 2. _____ 3. _____ 4. _____ 5. _____ |
| 3 | Quais os principais atores que considera estarem envolvidos em situações de fraudes no acesso a medicamentos por via judicial? Marque todos que julgar necessário. Marque quantas julgar necessário. | <input type="checkbox"/> advogados <input type="checkbox"/> prescritores <input type="checkbox"/> usuário <input type="checkbox"/> associação de pacientes <input type="checkbox"/> representante comercial da indústria farmacêutica <input type="checkbox"/> corpo gestor da indústria farmacêutica <input type="checkbox"/> Outros. Quais: _____ |
| 4 | Existe, em sua instituição, um setor específico para as demandas judiciais de saúde? | <input type="checkbox"/> Sim Qual (is)? _____ <input type="checkbox"/> Não |
| 5 | Há alguma forma de monitorar, em sua instituição, as demandas judiciais de medicamentos, especialmente quanto à possibilidade de ocorrência de fraudes? | <input type="checkbox"/> Sim Por gentileza descreva brevemente _____ _____ _____ <input type="checkbox"/> Não |
| 6 | Sua instituição conta com algum sistema informatizado que auxilie na identificação de fraudes nas demandas judiciais de medicamentos? | <input type="checkbox"/> Sim Qual (is)? _____ <input type="checkbox"/> Não |
| 7 | Sua instituição já identificou fraudes nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo? | <input type="checkbox"/> Sim Qual (is)? _____ <input type="checkbox"/> Não |

| | | |
|----|--|--|
| 8 | Na sua atuação profissional já vivenciou situação em que houve suspeita ou comprovação de fraudes, por terceiros, em demanda judicial de medicamentos de alto custo? | <input type="checkbox"/> Sim Descreva brevemente <hr/> <input type="checkbox"/> Não |
| 9 | Na sua atuação profissional já vivenciou situação em que considerou haver conduta antiética, em demanda judicial de medicamentos? Marque quantas julgar necessário. | <input type="checkbox"/> desequilíbrio de informação <input type="checkbox"/> medicamentos falsificados e sem regulação <input type="checkbox"/> promoção antiética de medicamentos (indicação de uso fora de bula (off label), medicamentos com doses equivocadas, etc); <input type="checkbox"/> conflitos de interesses <input type="checkbox"/> suborno e oferecimento de presentes <input type="checkbox"/> informações enviesadas nos ensaios clínicos <input type="checkbox"/> informações enviesadas na propaganda dos medicamentos <input type="checkbox"/> Outra(s). Qual(is): <hr/> <input type="checkbox"/> Não |
| 10 | Sua instituição faz o acompanhamento dos indivíduos que recebem medicamentos de alto custo por via judicial? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não |
| 11 | Sua instituição faz o acompanhamento clínico dos indivíduos que recebem medicamentos de alto custo por via judicial? | <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Não sou do setor saúde |
| 12 | Deseja falar algo acerca das fraudes nas demandas judiciais de medicamentos de alto custo? | <hr/> |

Agradecemos a sua resposta!

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

As demandas judiciais de saúde constituem-se importante desafio para o Sistema Único de Saúde, sendo necessário, dentre outros, desenhar estratégias que possam minimizar os efeitos de fraudes e condutas antiéticas a elas relacionadas. Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “*Condutas antiéticas em demandas judiciais de medicamentos de alto custo*” - coordenada por Vera Lúcia Edais Pepe, pesquisadora da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz - que objetiva analisar as fraudes e possíveis condutas antiéticas em demandas judiciais de medicamentos de alto custo no Brasil. Solicitamos que compartilhe conosco informações e experiências relacionadas às demandas judiciais de medicamentos, por meio do autopreenchimento de instrumento de pesquisa online. ***Nos interessa, especialmente, as situações de fraudes na propositura das demandas judiciais de medicamentos, ou seja, fora do sistema de saúde.***

O convite se deve à sua atuação em área estratégica ou diretamente envolvida com as ações de controle, prevenção ou resposta às demandas judiciais de medicamentos, bem como com o estudo das mesmas. O tempo máximo de preenchimento é de 10 minutos. Não está prevista qualquer remuneração por participar da pesquisa, tampouco ônus ou custos ao participante. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar. Você pode não responder a alguma pergunta, bem como pode interromper o preenchimento do questionário a qualquer momento, sem penalização.

Os riscos em participar desta pesquisa são decorrentes do desconforto em falar de assuntos possivelmente sensíveis e de reviver momentos difíceis ao lembrar eventuais condutas antiéticas que tenha identificado em sua atuação profissional. Caso concorde em preencher seus dados ao final do questionário, há o risco da identificação pessoal. Os pesquisadores não farão uso destas informações para outras finalidades que não as previstas pelo projeto, qualquer dado que possa identificá-lo será omitido na divulgação dos resultados da pesquisa e o material coletado será armazenado em local seguro cujo acesso será restrito apenas aos pesquisadores envolvidos. A análise será realizada de forma agregada, de forma a inviabilizar o reconhecimento de qualquer um dos participantes.

Como benefícios indiretos de sua participação, você estará contribuindo para a melhora da resposta do sistema de saúde frente às demandas judiciais de medicamentos e no monitoramento de eventuais fraudes e condutas antiéticas, beneficiando não apenas o Sistema Único de Saúde, mas, também, a população demandante.

Você pode solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, pelos meios de contato explicitados neste Termo. Os resultados finais serão apresentados aos participantes por meio de palestras dirigidas a este público. As respostas individuais não serão identificadas e você pode retirar sua participação a qualquer momento

A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, sob parecer nº 4.577.913. Caso tenha alguma dúvida sobre a pesquisa, por favor envie uma mensagem para a pesquisadora responsável Vera Lúcia Edais Pepe, no email verapepe@ensp.fiocruz.br. Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê de Ética é a instância que tem por objetivo defender os interesses dos participantes da pesquisa em sua integridade e dignidade e para contribuir no desenvolvimento da pesquisa dentro de padrões éticos. Dessa

forma o comitê tem o papel de avaliar e monitorar o andamento do projeto de modo que a pesquisa respeite os princípios éticos de proteção aos direitos humanos, da dignidade, da autonomia, da não maleficência, da confidencialidade e da privacidade. O Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP pode ser comunicado no email cep@ensp.fiocruz.br ou ainda no endereço Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210.

Desde já agradecemos sua participação,



Vera Lucia Edais Pepe

Respondendo e enviando o questionário, por este link, consentirá com o uso das informações aqui providas. Pedimos que imprima ou arquive este documento, de forma a ter o registro dos contatos, do pesquisador e do CEP, caso deles necessite.

Agradecemos sua participação!