



OS RUMOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

THE TRENDS OF THE JUDICIALIZATION OF DRUG POLICY

LOS RUMOS DE LA JUDICIALIZACIÓN DE LA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Fabiana Gomes Rodrigues¹

Hugo Borsani Borsani²

Nelson Luís Motta Goulart³

Resumo: O artigo analisa os desafios e impasses da política pública de medicamentos diante das intervenções do Poder Judiciário. O estudo ressalta ações estratégicas direcionadas a garantir o acesso dos indivíduos a medicamentos, e, ao mesmo tempo, garantir a permanência da política pública de medicamentos desenvolvida pelo Estado. Os achados apontam que a intervenção do Judiciário promove uma alternativa possível e eficaz para aqueles que, através da Justiça, buscam o fornecimento gratuito de um medicamento. No entanto, as determinações judiciais provocam efeitos não esperados: 1) um aumento crescente dessas ações judiciais e 2) em consequência disfunções na política pública de medicamentos. Por esta razão, as instituições envolvidas estão implementando inovações e procedimentos que apontam para um redimensionamento das suas competências.

Palavras-chave: Judicialização; Política pública de medicamentos; Diálogos institucionais; Redimensionamento de competência.

Abstract: The article analyzes the challenges and impasses of the public policy of medicines before the interventions of the Judiciary Power. The study highlights strategic actions aimed at guaranteeing individuals access to medicines, and, at the same time, ensuring the permanence of the public policy of medicines developed by the State. The findings indicate that the intervention of the Judiciary promotes a possible and effective alternative for those who, through Justice, seek the free supply of a drug. However, judicial decisions have unintended effects: 1) a growing increase in these lawsuits and 2) consequently dysfunctions in the public policy of medicines. For this reason, the institutions involved are implementing innovations and procedures that point to a re-dimensioning of their competencies.

Keywords: Judicialization; Public policy of medicines; Institutional dialogues; Resizing competence.

¹ UENF. (fabianagomesrodrigues@gmail.com)

² Doutor em Ciência Política pelo Instituto Universitário de Pesquisas do Rio de Janeiro (IUPERJ). Docente e pesquisador do Laboratório de Estudos da Sociedade Civil e do Estado (LESCE) e do Programa de Pós-Graduação em Sociologia Política (PPGSP), na Universidade Estadual do Norte Fluminense Darcy Ribeiro (UENF) - E-mail: hugobor1@gmail.com

Resumen: El artículo analiza los desafíos e impasses de la política pública de medicamentos ante las intervenciones del Poder Judicial. El estudio resalta acciones estratégicas dirigidas a garantizar el acceso de los individuos a medicamentos, y al mismo tiempo garantizar la permanencia de la política pública de medicamentos desarrollada por el Estado. Los hallazgos apuntan que la intervención del Poder Judicial promueve una alternativa posible y eficaz para aquellos que, a través de la Justicia, buscan el suministro gratuito de un medicamento. Sin embargo, las determinaciones judiciales provocan efectos no esperados: 1) un aumento creciente de esas acciones judiciales y 2) en consecuencia disfunciones en la política pública de medicamentos. Por esta razón, las instituciones involucradas están implementando innovaciones y procedimientos que apuntan a un redimensionamiento de sus competencias.

Palabras clave: Judicialización; Política pública de medicamentos; Diálogos institucionales; Redimensionamiento de competencia.

1 INTRODUÇÃO

O processo de planejamento da política pública de medicamentos no Brasil ocorre através de uma gestão interfederativa, do nível municipal ao federal, compatibilizando o binômio necessidade/possibilidade: necessidade das políticas de saúde e disponibilidade de recursos financeiros. A necessidade é avaliada segundo critérios médicos, bem como a análise de epidemias e patologias relacionadas às peculiaridades da população e de cada região do país. A disponibilidade de recursos financeiros se vincula à possibilidade da alocação das verbas do Estado destinadas à saúde, segundo critérios legais preestabelecidos. É do resultado desta equação que se concretiza a política pública de medicamentos.

A porta de entrada para o fornecimento de medicamentos é a rede de saúde pública do Sistema Único de Saúde (SUS). Neste sentido, o acesso universal e igualitário à saúde, de que fala a Constituição Federal de 1988⁴, é materializado pelas Secretarias de Saúde, que disponibilizam o acesso aos medicamentos segundo a política pública⁵ implementada, observando ainda critérios como: a ordem dos pedidos, gravidade do risco individual, a responsabilidade atribuída a cada ente estadual para a aquisição do medicamento pretendido, todos ditados por critérios preestabelecidos.

Decisões judiciais têm alterado a lógica da política de medicamentos. A grande maioria dos medicamentos deferidos pelo Judiciário não fazem parte da relação de fármacos que os gestores planejaram adquirir. Abarrotam o Judiciário pedidos para fornecimento de medicamentos de alto custo, medicamentos não registrados na ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e medicamentos vinculados unicamente a preferências médicas. O Relatório do Tribunal de Contas da União⁶ elaborado em 2015 demonstra gastos crescentes com a

³ UENF. (nelsonluismottagoulart@gmail.com)

⁴ Art. 196 a 200 da CF/1988.

⁵ Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

⁶ TCU – Processo 009.253/2015-7

judicialização de medicamentos, que saltaram de R\$ 70 milhões em 2008 para R\$ 1 bilhão em 2015.

A judicialização do direito a medicamentos tem se tornado um desafio para as instituições envolvidas. No Judiciário, por exemplo, o aumento dessas demandas e os pedidos de urgência que elas abrigam dificulta o andamento das demais ações. No Executivo, o impacto orçamentário caminha para inviabilidade da política pública. O cenário atual sugere que o diálogo entre as instituições é o caminho para harmonizar os impactos das decisões judiciais, e este artigo destaca medidas concretas, frutos deste diálogo: a implantação do núcleo de assistência técnica (NAT) em todo país, inclusive com ativação de uma plataforma virtual (e-natjus: banco de dados contendo informações técnicas sobre patologias e medicamentos); a criação da Câmara de Resolução de Conflitos (CRSL); e a criação de órgãos judiciais especializados em atender às ações de saúde.

Na tentativa de amenizar os efeitos provocados pela judicialização, observa-se a formação de um “sistema da judicialização da política de saúde” formados com a colaboração de órgãos do Judiciário e do Executivo e a implantação de procedimentos específicos para atender as demandas direcionadas a justiça. A combinação de esforços entre as instituições envolvidas parece redimensionar competências institucionais, hipótese que depende do tempo para ser melhor analisada.

2 MÉTODO

O objetivo deste artigo é analisar os desafios e impasses da política pública de medicamentos diante das intervenções do Poder Judiciário. Com este propósito tomou-se como referência as decisões judiciais dos anos de 2013 a 2016 do TJRJ (Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro) que trataram sobre fornecimento de medicamentos. A metodologia consistiu na análise de 412 decisões dos anos de 2013 a 2016, proferidas em grau de recurso, provenientes dos Juízes das várias comarcas do Estado do Rio de Janeiro e dos Juizados Especiais. As decisões foram coletadas no site de busca do Tribunal do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ), utilizando os parâmetros: remédio, medicamento, apelação, recurso inominado. Os documentos analisados são de natureza pública e representam uma amostra aleatória disponibilizada pelo TJRJ. A ideia é chamar atenção do leitor para as características desta judicialização, dadas as variáveis observadas: deferimento de pedidos e medicamentos concedidos. Em seguida, foram analisadas medidas institucionais implementadas no estado do Rio de Janeiro na tentativa de atenuar os efeitos não desejados das demandas judiciais sobre a política pública de medicamentos. É um estudo analítico-descritivo usando como fonte as decisões judiciais provenientes do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro e entrevistas semiestruturadas realizadas com profissionais que vivenciam a judicialização da política de medicamentos na rotina de trabalho.

3 CARACTERIZAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO PAÍS

A Constituição de 1988 nasce com a promessa de ancorar um pacto democrático após sucessivos governos de exceção. Na Carta Política o Executivo foi fortalecido com poderes de concentração e controle dos recursos financeiros. O Judiciário, com a concentração de poder e o status de “guardião da Constituição” conferido ao STF, transformou-se em um “ importante fórum de contestação de políticas públicas e projetos de governo, uma espécie de “segunda instância deliberativa” (VERÍSSIMO, 2008, p 409).

A ampliação das vias de acesso à jurisdição é da própria arquitetura constitucional, que agrega uma celeuma de direitos e impulsiona o indivíduo a recorrer à Justiça. Judicializar o direito à saúde, por exemplo, é um fenômeno relacionado com o processo político de formação das democracias contemporâneas desenhado nas cartas políticas (TATE e VALINDER, 1995).

Uma das primeiras referências sobre a judicialização de medicamentos foi a corrida ao Judiciário pelos portadores de HIV/aids na década de 1990 (ASENSI e PINHEIRO, 2015). As ações visavam assegurar fornecimento de retrovirais pela administração pública aos portadores do vírus. Na época, não havia a produção deste medicamento no país, e seu valor elevado significava a privação da vida para aqueles que não possuíam capacidade financeira para adquirir. A urgência também era fundamental, pois os remédios deveriam ser imediatamente ministrados como forma de possibilitar maior eficácia ao tratamento. Através das determinações judiciais o Executivo era obrigado a fornecer o medicamento, o que ocasionou um aumento expressivo das verbas orçamentais destinadas à aquisição desses remédios.

Um ano depois da Suprema Corte decidir sobre a responsabilidade do Estado em fornecer o retroviral a um indivíduo, houve um movimento do governo na tentativa de quebra de patente do medicamento, o que, embora sem sucesso, teve como consequência um acordo importante para a aquisição do medicamento com preço menor. Os estudos que se seguiram sobre a doença na Fundação Fio Cruz, medidas governamentais, como propagandas e campanhas educativas, e ampliação do atendimento aos pacientes propiciaram um controle da epidemia. Em consequência, as ações pleiteando os retrovirais também diminuíram em todos os tribunais do país (BRASIL, 2005).

Neste mesmo período é regulamentado o direito à saúde, com a criação do Sistema Único de Saúde e a implantação da política pública de medicamentos. A judicialização passa a ser um dos caminhos utilizados pelos cidadãos para garantia do exercício do direito à saúde e ao recebimento de medicamentos. O grau de efetividade atingido com a distribuição dos retrovirais e a implantação, na mesma época, da política pública de medicamentos, abriu as portas para a corrida ao judiciário.

4 A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS (PNM)

Instituída através da Portaria 3.916/1998, a política nacional de medicamentos (PNM) nasce com o “propósito de garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais⁷”.

Quatro prioridades foram traçadas para atender a estes critérios: 1) revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); 2) assistência farmacêutica; 3) promoção de uso racional de medicamentos e 4) organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos.

A RENAME é o referencial para a distribuição gratuita de medicamentos, que, em junto com listas elaboradas pelos estados e municípios, define os fármacos disponibilizados para o atendimento da população.

Medicamentos essenciais, que buscam definir a necessidade de uma população aliados aos princípios da universalidade, integralidade e equidade, fixados na Lei do SUS (Lei 8080/1990).

A perspectiva adotada na seleção dos medicamentos essenciais é epidemiológica e busca refletir necessidades coletivas, ao invés de perspectivas individuais ou de segmentos específicos. A proposta de seleção não é, portanto, uma medida de austeridade financeira, mas sim um exercício de inteligência clínica e de gestão. (SANT'ANA, 2011, p 139).

Determinações judiciais para fornecimento de medicamentos desafiam as escolhas realizadas pelo poder estatal, posto que se vinculam à lógica do direito, baseada em argumentos sobre o que “deve ser”, sobre direito constitucional a ser protegido. As decisões judiciais se fundamentam na igualdade de atendimento associada à universalidade de acesso, não importando se o medicamento está ou não inserido nas listas governamentais. O acesso a medicamentos nas decisões judiciais se traduz em direito individual, o que, para a Administração, a leitura é de um dever do Estado que pressupõe parâmetros delineados pela política pública formulada.

A limitação de recursos para atender às inúmeras demandas obriga o administrador a escolhas alocativas “que acabam sendo também desalocativas, pois subtraem “fatias do bolo” dos recursos existentes, mesmo quando isso não seja explicitado.” (SARMENTO, 2016, p.1670).

Para a administração, as ordens judiciais dificultam o planejamento da gestão pública: os pedidos são pulverizados, as compras são realizadas em pequena quantidade e em curto espaço de tempo. A universalidade de acesso a medicamentos sem critérios definidos privilegia aquele que foi atendido primeiro. Nesse sentido, a igualdade é dada como a “hipótese jurídica

⁷ Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.

para o tratamento de problemas complexos onde, no plano da realidade, igualdade e desigualdade estão sempre combinadas” (ALEXANDRINO, 2015, p.81).

Nas 412 decisões analisadas (figura 1) 182 se referiam à concessão de medicamentos, em nenhuma delas houve a negativa ao medicamento pleiteado. Na fundamentação das decisões percebe-se um descrédito frente às argumentações do Executivo e uma preferência pelas alegações dos autores das ações, apesar de nenhuma das partes apresentarem elementos objetivos que justificassem as decisões. Essa preferência materializa o medicamento prescrito pelo médico, um ator que, pela via judicial, acaba determinando o direcionamento da política pública.

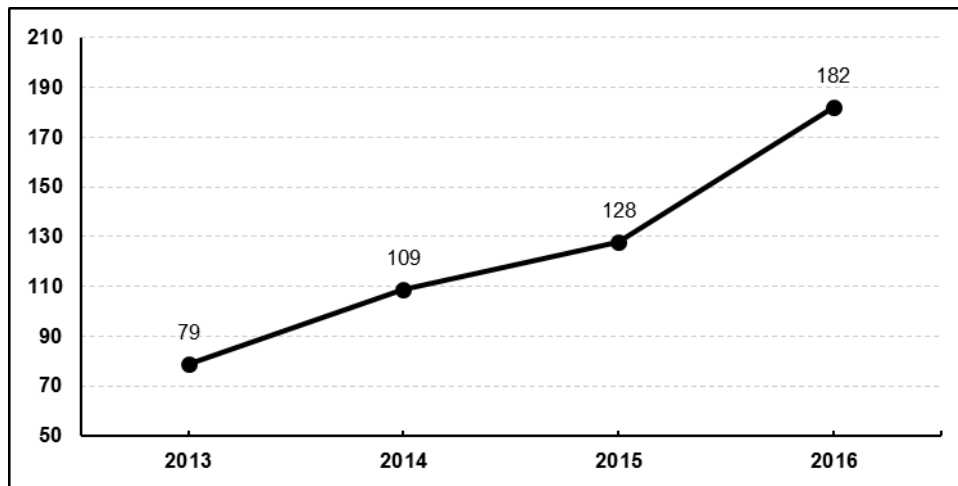


Figura 1 - Decisões judiciais sobre medicamentos (2013 a 2016).

Fonte: Elaboração própria, dados do TJRJ (www.tjrj.jus.br).

Nas decisões analisadas foram encontrados 1.034 medicamentos, dos quais 23% faziam parte da lista da RENAME, o que demonstra que, pelo menos no que se refere aos medicamentos presentes na relação de dispensação, a judicialização garante ao cidadão acesso aos fármacos que deveriam estar disponíveis por previsão da política pública. Neste aspecto, a judicialização da política pública de medicamentos espelha a disfunção da administração pública, não cabendo nestes casos o argumento de que as decisões judiciais alteram a arena das políticas públicas.

Nas mesmas decisões, 797 medicamentos, 77 % do total encontrado, não constavam nas listas do governo, configurando uma relação bastante pulverizada na qual poucos medicamentos se repetem mais de uma vez, tornando inviável um planejamento administrativo com um rol tão extenso de possibilidades. Estudos apresentados em Audiência Pública realizada pelo Conselho Nacional de Justiça em 2017 demonstram que estes achados espelham a realidade de outros estados do país (BRASIL, 2018).

5 CUSTOS DA JUDICIALIZAÇÃO NA POLÍTICA PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Os custos da judicialização na política de medicamentos podem ser mensurados pelas repercussões financeiras na agenda da saúde e também pelas implicações organizacionais provocadas por este fenômeno.

Os municípios são os entes federados mais afetados pelas ações judiciais sobre medicamentos. Pelo entendimento adotado pelo Judiciário, a União, o Estado/Distrito Federal e os Municípios são solidariamente obrigados a custear os serviços de saúde advindos da decisão judicial. Apesar de a política pública apontar claramente os responsáveis para aquisição de cada categoria de medicamento, é o interessado na prestação jurisdicional que escolhe de quem vai cobrar na justiça, e o escolhido, com exceção da capital, é, em regra, o mais próximo do interessado, razão pela qual os municípios são os entes federados mais afetados por estas ações judiciais (WANG, et al, 2014).

Este posicionamento do Judiciário acarreta situações de complicada solução. Para exemplificar: um medicamento muito judicializado é o Sofosbuvir, utilizado para hepatite C, componente especializado e, portanto, a competência para aquisição é centralizada no Ministério da Saúde; o tratamento mais comum é de 12 semanas, sendo necessários (7x12) 84 comprimidos para atender a esta demanda; o preço de cada comprimido é de, em média, R\$ 3.200,00 (três mil e duzentos reais (preço máximo ao consumidor))⁸, e todo o tratamento tem um custo total aproximado de R\$275.000,00 (duzentos e setenta e cinco mil reais). O Município, por força de decisão judicial, é obrigado a dispendir, em caráter de urgência, para um único paciente, este valor. A depender da arrecadação desse município, seu orçamento ficará prejudicado, às vezes insustentável, determinando escolhas sub-ótimas para contornar o problema.

O gráfico na figura 02 demonstra uma escala ascendente dos gastos com a aquisição de medicamentos e insumos para atender às demandas judiciais.

Insta consignar que tais valores referem-se, tão somente, aos gastos efetuados com a aquisição dos medicamentos/insumos pleiteados em ações judiciais, excluídos os valores relativos às demais despesas com o procedimento de compra e entrega do medicamento, tais como: publicação em Diário Oficial, pagamento de transportadora para entrega da medicação em domicílio, pagamento de seguro para o transporte do medicamento e, quando for o caso, custos com a importação. Em que pese não ser o melhor instrumento para atender às ordens judiciais, nem mesmo para o Ministério da Saúde, ante o questionamento de órgãos de controle, a sistemática de depósitos bancários tem sido a única forma de atender os prazos determinados pelo Judiciário nesse tipo de ação. (BRASIL, 2017).

⁸ Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos- CMED

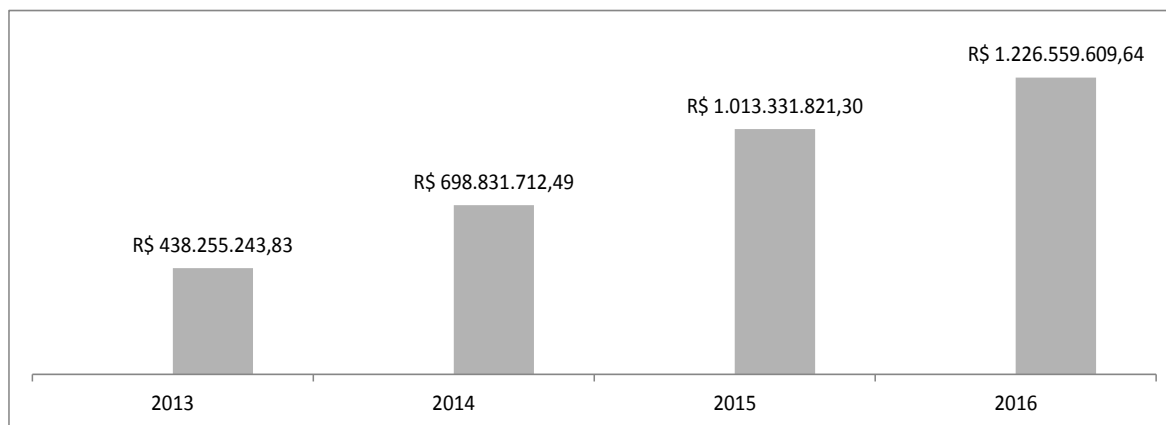


Figura 2 - Evolução dos valores gastos pelo MS com a aquisição de medicamentos/insumos para atender às demandas judiciais.

Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS.

Quando comparado à quantidade de pessoas atendidas a discrepância fica acentuada (tabela 1).

Tabela 1 - Valores gastos com o fornecimento dos dez medicamentos mais caros (ano-base-2016).

Nome dos medicamentos de alto custo	Valores gastos	Número de pacientes atendidos
1) Eculizumabe, 10 mg/ml, Solução Injetável	R\$ 624.621.563,43	364
2) Galsulfase, 1 mg/ml, Concentrado para Perfusão Injetável	R\$ 127.092.026,10	157
3) Elosulfase Alfa, 1 mg/ml, solução Injetável	R\$ 93.597.472,29	73
4) Idursulfase, 2 mg/ml, solução p/ Infusão Venosa	R\$ 72.676.821,24	126
5) Alfacalsidase, 1 mg/ml, solução p/ Infusão	R\$ 70.480.535,48	41
6) Atalurenó, 250 mg, Granulado para Suspensão Oral	R\$ 48.455.943,89	25
7) Betagalsidase, 35 mg, Pó Líófilo p/ Injetável	R\$ 32.851.015,39	122
8) Metreleptina, 11,3mg	R\$ 27.918.719,66	19
9) Lomitapida, 10 mg	R\$ 20.839.997,50	47
10) Laronidase 0,58mg/ml	R\$ 19.985.240,90	21
Total	R\$ 1.138.519.335,90	995

Fonte: Cálculos CODEJUR a partir de dados CDJU/MS.

6 O DIÁLOGO INSTITUCIONAL E OS PROCEDIMENTOS ALTERNATIVOS DE RESOLUÇÃO DE CONFLITOS

Um novo entendimento do STF, no caso que ficou conhecido como a pílula da cura do câncer, constitui um novo posicionamento em relação à judicialização da política de medicamentos, o que amplia os debates sobre o tema, inserindo nas decisões de saúde conceitos das ciências da saúde e de seus órgãos de controle, antes preteridos em relação aos conceitos jurídicos.

A fosfoetanolamina, conhecida como “pílula contra o câncer”, produzida em fase experimental pela USP, foi judicializada a ponto de a Universidade se manifestar sobre a impossibilidade material de produzir a substância. Depois de suspender a lei (Lei 13.269/2016) que autorizava a distribuição do medicamento, os ministros do STF seguiram o voto do relator,

ministro Marco Aurélio, e, por seis votos a quatro, consideraram inconstitucional a distribuição do remédio sem estudos que comprovem sua eficácia (ADI 5501 – STF).

Após mais de 20 anos de judicialização de medicamentos (medicamentos retrovirais), as decisões judiciais assumem novos contornos. O caso da pílula do câncer inaugura uma nova direção para ações sobre medicamentos. Neste caso em particular há várias controvérsias, como falta de comprovação da eficácia do tratamento e falhas nos testes clínicos, o que levou o ministro relator do processo, em liminar, a suspender os efeitos da lei, fundamentando-se em critérios técnicos, conferindo à ANVISA a credibilidade para atestar sobre a eficácia e a segurança de medicamentos no país.

A Constituição incumbiu o Estado, aí incluídos todos os respectivos Poderes, do dever de zelar pela saúde da população. No entanto, considerada a descentralização técnica necessária para a fiscalização de atividades sensíveis, foi criada, nos termos do artigo 37, inciso XIX, do Diploma Maior, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, à qual compete, enquanto autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, autorizar a distribuição de substâncias químicas, segundo protocolos cientificamente validados. O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, 5 Cópia ADI 5501 MC / DF por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos – científicos e experimentais. Ao Congresso Nacional não cabe viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento⁹(BRASIL, 2016)

Outros dois recursos (Recursos Extraordinários (REs) 566471 e 657718) sobre a concessão de medicamentos de alto custo estão em julgamento (STF/2017). 26.560 ações judiciais em todo o país e os efeitos deste julgamento irão repercutir em todos os Estados brasileiros (BRASIL,2018).

O entendimento dos três ministros que pronunciaram seus votos caminha no sentido de se estabelecer critérios concretos para a concessão desses medicamentos pela justiça. A hipossuficiência e o registro na ANVISA parecem ser as balizas que irão autorizar a judicialização, critérios objetivos ainda não determinantes na judicialização de medicamentos.

O último pedido de vista que iria definir o tom da decisão era do Ministro Teori Zavascki, do Supremo Tribunal Federal (STF), que faleceu em janeiro de 2017, de modo que, até o momento, o julgamento encontra-se indefinido.

Interessante observar que os dois casos concretos que deram origem aos recursos no STF e geraram o interesse coletivo de ver a controvérsia analisada não estão mais sob julgamento. No primeiro processo, o medicamento considerado de alto custo - Mimpara 30mg, destinado ao tratamento da enfermidade hiperparatireoidismo secundário em paciente com insuficiência renal em diálise - (RE 657718) foi incluído na lista de remédios disponíveis pelo SUS; o outro caso, do fármaco Sildenafil 50 mg, destinado ao tratamento das enfermidades

“miocardiopatia isquêmica” e “hipertensão arterial pulmonar”, foi registrado pela Anvisa (RE 566471).

Assim, caso os critérios que caminham para serem definidos pelo STF (medicamentos que não fazem parte da lista do governo, bem como aqueles não registrados na ANVISA não podem ser concedidos por decisão judicial) já estivessem sendo observados, estes medicamentos, um de alto custo e outro sem registro na ANVISA, sequer estariam sendo analisados pelo Judiciário e talvez por este motivo estivessem inacessíveis à população. Identifica-se um efeito positivo da judicialização da política de medicamentos, acelerar os procedimentos dos órgãos responsáveis para inclusão de medicamentos nas listas do governo.

O posicionamento do STF em estabelecer critérios técnicos para este tipo de decisão acelerou as discussões em diversas arenas no Judiciário. Comitês estaduais, instituídos, principalmente, após a determinação do CNJ (Resolução 238/2016), foram, em grande parte, responsáveis por vários encontros que aconteceram em todo país nos anos 2016 e 2017 discutindo a judicialização de medicamentos.

De tudo que se ouviu nesses debates, a análise dos diálogos revela que não há como definir um único caminho para a judicialização da política de medicamentos, pois qualquer um dos lados aponta para “escolhas de Sofia”, haja vista que negar um medicamento pode significar furtar do indivíduo a chance à vida. Por outro lado, medicamentos individualmente concedidos e custeados pela administração pública preterem o acesso à saúde da coletividade e privilegiam aqueles que vão até ao Judiciário.

7 AÇÕES CONCRETAS DIRECIONADAS À REGULAÇÃO DA JUDICIALIZAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS

Nos estados estão sendo promovidas iniciativas para nortear as decisões judiciais. Estas ações têm em comum: a iniciativa do Poder Judiciário, a parceria do Judiciário com o Executivo em especial, com as Secretarias Estaduais de Saúde e por consequência o direcionamento singular de cada estado a depender do envolvimento dos órgãos atingidos pela judicialização da política de medicamentos. Percebe-se ausência de um levantamento/o em âmbito nacional sobre o volume, perfil e impacto da judicialização da política de medicamentos. Diante dos efeitos sentidos nas instituições envolvidas ações estratégicas a nível nacional estão começando a ganhar corpo a partir de pilotos implantados nos diferentes estados brasileiros.

No Estado do Rio de Janeiro foram observadas algumas dessas iniciativas que vem sendo replicadas nas outras unidades da federação: (a) Câmara de Resolução de Litígios (CRLS), (b) Juizado Especial Fazendário, (c) Núcleo de Assistência Técnica (NAT).

⁹ ADI 5.501/DF

A Câmara de Resolução de Litígios (CRLS) é um exemplo de iniciativa para regulação da judicialização da política de medicamentos. O convênio para a criação da CRLS reuniu a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro (SES RJ), Secretaria Municipal de Saúde do Rio de Janeiro (SMS RJ), a Defensoria Pública Geral do Estado (DPGERJ), Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro (PGERJ), Procuradoria Geral do Município do Rio de Janeiro (PGERJ) e a Defensoria Pública Geral da União (DPGURJ).

As atividades da CRLS estão direcionadas para a capital do Estado e municípios vizinhos. Os profissionais que atuam neste órgão têm a função de fazer o primeiro contato com as pessoas que vão até a Defensoria Pública para promover ações judiciais de saúde.

Após os procedimentos burocráticos da assistência judiciária (condição de hipossuficiência e apresentação de laudo, receita médica e documentos pessoais), estes profissionais, com perfil similar ao definido para o NAT (equipe multidisciplinar de médicos, farmacêuticos, enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas), analisam a possibilidade de obter o medicamento pretendido junto à Secretaria de Saúde sem a necessidade de ação judicial, desde que faça parte da lista do governo.

Caso não faça parte da lista do governo, uma das alternativas é solicitar ao médico que prescreva um medicamento presente na lista de dispensação. Caso não seja possível, seja pela incompatibilidade no tratamento, ou porque o medicamento necessário não é fornecido pela política pública, a última tentativa que precede a judicialização é adquirir o remédio prescrito nas Centrais de Atendimento às Demandas Judiciais (CADJ), neste caso através de acordos extrajudiciais, homologados no Judiciário. A ação judicial só é promovida caso as alternativas anteriores se mostrem infrutíferas.

Reproduzindo o projeto nos Municípios mais distantes da capital, a DPERJ vem ampliando a iniciativa de cooperação junto às Secretarias Municipais através dos Centros de Apoio Técnico em Saúde (CATS), um projeto que está em andamento desde 2011, cujo objetivo é especializar as Defensorias Públicas nas ações de saúde e aproximá-las das Secretarias de Saúde Municipais para melhor atendimento desses pedidos.

Modelos similares são aplicados em outros Estados e têm demonstrado bons resultados, apesar de favorecer, de certo modo, aqueles que procuram a assistência jurídica.

O Núcleo de Assistência Técnica (NAT) é mais uma estratégia para orientar os juízes em suas decisões judiciais. Criado no ano 2009 pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ) em parceria com a Secretaria Estadual de Saúde do Rio de Janeiro, promove o diálogo do Judiciário com a Administração Pública e está sendo replicado em todos os estados do país. O NAT não inibe a judicialização da política de saúde, já que sua atuação se inicia após o ajuizamento da ação. Sua função é fornecer informações qualificadas aos Juízes, conhecimentos técnicos sobre os pedidos que chegam ao Judiciário. No estado do Rio de Janeiro, ele é formado por uma equipe multidisciplinar composta por médicos, farmacêuticos,

enfermeiros, fisioterapeutas, nutricionistas e equipe administrativa, todos vinculados à Secretaria Estadual de Saúde. Esses profissionais têm a função de emitir pareceres a partir dos pedidos contidos nos processos. Conforme o procedimento adotado nos locais que o NAT atua, o teor dos pedidos, junto com a receita médica, é enviado para o núcleo no momento que as ações dão entrada na Justiça, procedimento facilitado com a adoção dos processos exclusivamente virtuais pelo TJRJ.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), órgão de cúpula de Judiciário, nos encontros mencionados, tem fomentado a criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário, de maneira mais abrangente, em todos os tribunais do país. O objetivo é que os núcleos sejam constituídos por profissionais da saúde cuja função é elaborar pareceres acerca dos tratamentos prescritos baseados em evidências (Resolução CNJ 238/2016). A ideia é que estes núcleos sejam integrados à estrutura de hospitais-escola e respondam às solicitações dos Tribunais.

No Estado do Rio de Janeiro, onde o NAT está em funcionamento há quase 10 anos, o que se observou, nas 412 decisões analisadas dos anos de 2013 a 2016, é que apenas 06% (seis por cento) delas mencionavam a existência de parecer do núcleo. Este número reduzido de assistência se deve à centralização de suas atividades somente em algumas regiões do Estado, problema que pode ser solucionado com o funcionamento da plataforma digital e-natjus.

Quanto ao conteúdo dos pareceres, as decisões pesquisadas não fornecem tais informações. O que se obtém é a origem das ações judiciais e o julgamento positivo para fornecimento de medicamento. Das 23 decisões que mencionam existência do parecer, todas conferiram o pedido solicitado. O que se pode observar é que, mesmo com os pareceres, não há uma mudança em relação à concessão dos pedidos. Em razão da maneira como as sentenças são disponibilizadas, não foi possível conhecer o conteúdo dos pareceres. Nas sentenças a informação se restringe a dizer se há ou não parecer, sendo desconhecida a informação se ele é favorável ou não à concessão do pedido.

Um sinal de mudança percebido nas decisões, em especial a partir de 2016, é a preocupação dos Juízes em determinar, por exemplo, a substituição do medicamento prescrito por um genérico, caso exista, assim como a reavaliação periódica da receita para constatar se a necessidade do medicamento persiste, medidas que parecem expressar as orientações dadas pelos assistentes técnicos, indicando que a presunção de veracidade dos pedidos judiciais, constatada pelo seu corriqueiro deferimento integral, começa a ser reavaliada.

No final de 2017, em uma audiência pública promovida também pelo CNJ, o Conselho ampliou a proposta, colocando em funcionamento o e-natjus, uma plataforma digital que promete oferecer base científica para as decisões dos magistrados de todo o país quando precisarem julgar demandas de saúde. A plataforma será alimentada pelos núcleos nos tribunais com a articulação do Hospital Sírio-Libanês. Como a medida é muito recente, ainda não é possível avaliar suas repercussões.

A criação do Juizado Especial Fazendário com varas especializadas para atender as ações de saúde esta sendo promovido gradativamente sendo percebido, em especial pelo Judiciário, como uma necessidade para garantir o fluxo das demais ações que tramitam no Judiciário, devido ao aumento crescente de pedidos judiciais direcionados a saúde.

Na capital do Rio de Janeiro, em 2013, foi implantado o Juizado Especial Fazendário, competente para julgar as ações em face do Estado e do Município. Ações com pedidos de até 60 salários mínimos são direcionados para o juizado.

O juizado fazendário inicia seus trabalhos com o apoio do NAT. As ações de saúde seguem procedimento padronizado, sendo, de início, direcionadas ao Núcleo, para, somente depois, já com o parecer, serem encaminhadas ao Juiz. A CRLS também inicia as atividades neste período e provoca uma mudança no Juizado Especial Fazendário. Analisando as 76 decisões de 2016 (gráfico 14), com exceção de oito casos, todas as ações foram propostas pela Defensoria Pública Estadual, apesar do Juizado dispensar a assistência jurídica para postular a ação. Nenhuma das ações possui pedido para medicamentos da atenção básica, da competência do Município, fato não observado nos anos anteriores. A redução da judicialização da saúde observada se relaciona muito mais com as ações das CRSL do que com os NATs, pois a atuação da Câmara é prévia e inibe a judicialização dos medicamentos.

O gráfico na figura 3 apresenta o número de julgamentos de ações no Juizado Especial Fazendário entre 2013 e 2016. No início das atividades, observa-se um número elevado de decisões, havendo, nos anos seguintes, um declínio acentuado.

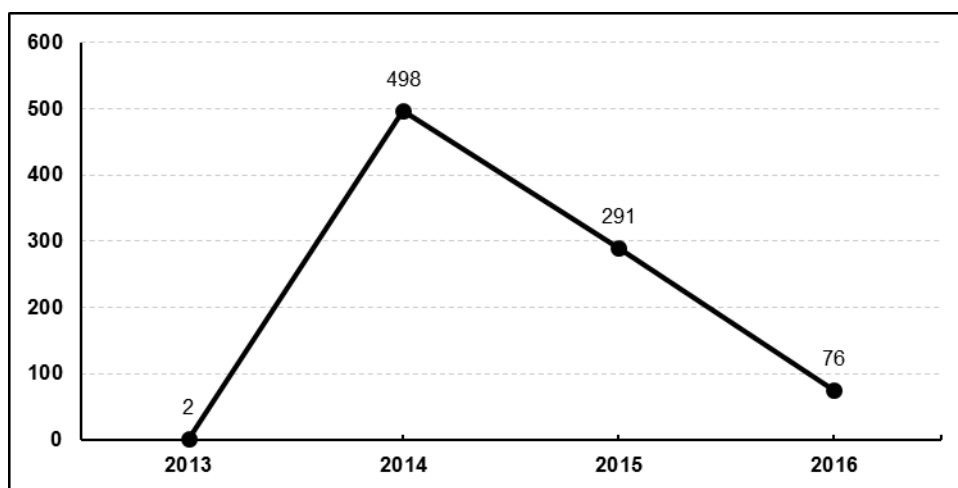


Figura 3 - Números de julgamentos de ações de saúde no Juizado Especial Fazendário (2013-2016).

Fonte: Elaboração própria, dados do TJRJ (www.tjrj.jus.br).

A redução das ações judiciais combinada com o início da atuação da CRLS aponta para a falha do atendimento na porta de entrada para dispensação e não se relaciona com a criação da Vara Especializada.

A orientação do CNJ é a criação de justiças especializadas em todos os tribunais para atender as demandas de saúde, mas todos os resultados dependem das repercussões que, com o tempo, poderão ser melhores avaliados. A experiência do Rio de Janeiro revela que a especialização da Justiça em saúde, por si só, não foi suficiente. Os resultados positivos obtidos foram pela atuação combinada do Juizado, do NAT e da CRSL.

8 CONCLUSÕES

Este trabalho teve como ponto de partida o fenômeno da judicialização da política de medicamentos. Constatou-se que, somente no Judiciário do Estado do Rio de Janeiro, entre os anos de 2013 a 2016, foi registrado um aumento de 160% de decisões judiciais conferindo medicamentos.

As análises demonstraram que todos os pedidos encaminhados ao Judiciário foram deferidos e o Executivo foi obrigado a entregar, de imediato, através de liminares, o medicamento pleiteado.

Esses achados revelaram duas faces da judicialização da política de medicamentos: o controle da legalidade, no que se refere aos medicamentos que compõe a lista do governo, e a atitude proativa dos juízes em conferir medicamentos, ancorados na Constituição Federal e na universalidade do direito à saúde.

O controle da legalidade é uma das funções delegadas ao Judiciário. A impossibilidade do exercício de garantias definidas pelo Estado leva o cidadão a recorrer à Justiça. A procura por medicamentos previstos na lista do governo, mas que não estão indisponíveis na Administração Pública, leva à judicialização da política, o que é um efeito esperado.

Para os medicamentos não previstos na política previamente planejada, as decisões analisadas não revelaram a presença de critérios objetivos mínimos a serem seguidos. A lista de medicamentos não é usada como baliza para análise dos pedidos e não tem força para impedir o acesso a nenhum tipo de medicamento pedido na justiça.

Uma única receita, muitas vezes sem laudo médico, tem sido a fundamentação das decisões. A falta de provas mais específicas sobre a necessidade do pedido delega a prestação jurisdicional ao médico prescriptor do medicamento, condicionada à preferência e aos interesses deste profissional.

A fundamentação das decisões utilizando conceitos gerais, não específicos, como a dignidade da pessoa humana, igualdade e direito à saúde, sugeriu a ideia de compaixão e piedade com a situação fática e individualizada que se apresenta. Por outro lado, este tipo de fundamentação facilita a tomada de posição dos julgadores, já que pesquisar se um medicamento está ou não na lista, solicitar informação mais detalhada, por exemplo, demanda muito mais tempo, o que se mostra incompatível com pedidos que requerem decisões em um curto espaço de tempo.

Todas as decisões pesquisadas são fruto de demandas individuais. Não foi encontrada nenhuma ação coletiva julgada em 2ª instância nas decisões pesquisadas, fato que foi justificado pela necessidade de urgência nos pedidos requeridos e pela diversidade dos interesses.

O custo operacional e financeiro da judicialização é percebido tanto no Executivo quanto no Judiciário. No Executivo pode ser constatado pela análise dos dados disponibilizados pelo Ministério da Saúde. Para atender às decisões judiciais, os entes federados são obrigados a realizar compras sem planejamento e em quantidades pequenas, com preços acima dos valores praticados no mercado. Além do valor gasto com a aquisição do medicamento, há ainda os custos de transporte, distribuição e controle dessas decisões judiciais que oneram o Executivo.

No Judiciário, o aumento das ações de saúde e os pedidos de urgência que elas abrigam dificulta o andamento das demais ações. As secretarias dos órgãos julgadores se tornaram a porta alternativa para aquisição de medicamentos, e existem servidores da justiça exclusivamente dedicados a dar andamento a esses processos, tamanho é o volume dessas ações.

A judicialização desta política tem levado os atores a buscarem meios alternativos para conter este fenômeno. O Conselho Nacional de Justiça, orientando ações dos juízes junto com o Executivo, busca implantar mecanismos de controle e informação para viabilizar a eficácia desta política, que caminham para alguma regulação.

O Supremo Tribunal Federal, após quase 20 anos (década de 1990), discute a judicialização da política de medicamentos sob uma nova perspectiva. Espera-se do Judiciário um posicionamento sobre a obrigatoriedade dos entes federados de fornecerem medicamentos de alto custo e não registrados pela ANVISA. A hipossuficiência e o registro na ANVISA parece serem as balizas que irão autorizar a judicialização dos medicamentos, critérios objetivos ainda não determinantes.

As decisões judiciais, apesar de provocarem uma disfunção na política pública planejada, proporcionam a ampliação de direitos e impulsionam os órgãos de controle para reconhecerem as necessidades da população. Os casos analisados evidenciam esta afirmação, e, ainda que o STF adote uma postura para balizar a judicialização dos medicamentos, as controvérsias estão longe de serem solucionadas.

As listas do governo são importantes balizas, mas não as únicas. A presença de medicamentos nesta relação não revela, por si só, que outros, fora da lista, não são essenciais. Da mesma forma, o fato isolado de o medicamento não estar autorizado pela ANVISA não significa que o fármaco não esteja apto a ser utilizado ou que apresente problemas quanto a evidências médicas. Entraves burocráticos e interesses envolvidos atrasam e, por vezes, impedem o registro de medicamentos, mas, ainda assim, a depender do caso, este mesmo medicamento pode salvar vidas.

Para o indivíduo, a judicialização da política promove uma alternativa possível e eficaz para a aquisição de um medicamento diante da ineficácia do atendimento administrativo em

fornecer medicamentos disponíveis nas listas de dispensação do governo. As decisões judiciais se mostram fundamentais para aqueles que têm na justiça a oportunidade de se manterem vivos.

Decisões individuais privilegiam aqueles que acessam a justiça e promovem a desigualdade no sistema de saúde. Para a administração pública, a judicialização da política provoca uma disfunção na política de saúde, pois dificulta a previsão de gastos e a gestão de seus recursos, já que, a todo tempo, é submetida a cumprimento de decisões judiciais sobre medicamentos que não havia previsto.

Há ainda o problema do entendimento do Judiciário sobre a responsabilidade para o cumprimento da decisão judicial. Os Municípios e os Estados têm sido compelidos a adquirir medicamentos que fogem da competência atribuída na política de medicamentos, e a escolha de qual deles será responsabilizado a arcar com os custos para fornecimento do medicamento acaba ficando condicionada à escolha do interessado.

Para o Judiciário, a judicialização da política de medicamentos também traz problemas. A quantidade de ações pedindo medicamentos atrapalha o andamento das outras demandas e faz dos balcões de atendimento do judiciário a porta alternativa para solicitação de medicamentos.

A judicialização da saúde também traz aspectos positivos. Ela tem impulsionado o MS a melhorar sua estrutura de atendimento farmacêutico, seja com implantação de sistemas informatizados para controle de todo o processo de fornecimento de medicamentos ou a capacitação de profissionais, além de organização de infraestrutura, funcionando também como instrumento de pressão aos órgãos reguladores para a autorização de comercialização de medicamentos no país e a inclusão de fármacos na relação de medicamentos do governo.

No Judiciário, o CNJ direciona as medidas para regular a judicialização. Varas especializadas em ações de saúde estão sendo instaladas nos Tribunais do país; o NAT, em conjunto com e-natjus, é uma ferramenta que pretende auxiliar os juízes nas suas decisões, oferecendo informações técnicas sobre os casos concretos. Há uma preocupação com o uso de interesses econômicos nas decisões judiciais, e alguns casos já comprovam este fato.

As decisões judiciais revelam uma disfunção no sistema de saúde, seja pela falta de recursos, falta de profissionais capacitados ou pelas diferenças dos entes federados que fazem parte do sistema de saúde. Mostra também um despreparo do judiciário em lidar com o tema, seja pela adoção de critérios exclusivamente jurídicos, seja pelo descrédito nas decisões administrativas ou ainda pela dificuldade de lidar com a finitude da vida quando analisada individualmente.

O cenário atual sugere que o diálogo entre as instituições é o caminho para harmonizar decisões sobre medicamentos. As medidas tomadas, em especial, no Estado do Rio de Janeiro, fruto deste diálogo, fazem surgir um sistema próprio da “judicialização da política de medicamentos”, alterando, em certa medida, a competência das instituições, mas é necessário

aguardar os efeitos dessas mudanças e as repercussões que estas medidas disseminadas nos demais estados da federação vão acarretar.

Referências

ALEXANDRINO, José de Melo. **Direitos fundamentais: Introdução geral**. Portugal: Princípiã editora, 2015.

ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. In: Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. 2015.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à Judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: **Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, pp 875-903.

_____. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Caderno (SYN)THESIS**, v. 5, n.1, 2012, pp 23-32.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Relatório de Auditoria. Órgão: Ministério da Saúde. TC 009.253/2015-7. Disponível: <https://contas.tcu.gov.br>. Acesso em fevereiro de 2016.

_____. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Programa Nacional de DST e Aids. O Remédio via Justiça: Um estudo sobre o acesso a novos medicamentos e exames em HIV/aids no Brasil por meio de ações judiciais / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids. Brasília: Ministério da Saúde. 2005

_____. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916 de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/>. Acesso em dezembro de 2017.

_____. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME. 2000 a 2017. Gerência de Assistência Farmacêutica. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/>. Acesso em dezembro de 2017.

_____. Congresso Nacional. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/>. Acesso em dezembro de 2017.

_____. Supremo Tribunal Federal. Acórdão na Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501 DF. Relator: AURÉLIO, Marco. Publicado no DJ de 19/08/2016. Disponível em <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4966501>. Acesso em novembro de 2016.

_____. Advocacia Geral da União. Judicialização da Saúde no Brasil: Desafios para a mediação. CONJUR/MS. Apresentação Eletrônica. Brasília, 2017. Disponível em : <http://portalms.saude.gov.br/consultoria-juridica>: Acesso em outubro de 2017.

_____. CNJ. Audiência expõe complexidade em debate plural sobre judicialização da saúde. Agência CNJ de notícias. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/85913-audiencia-expoe-complexidade-em-debate-plural-sobre-judicializacao-da-saude>. Acesso em janeiro de 2018.

CARVALHO, Ernani Rodrigues. Em busca da judicialização da política no Brasil: apontamentos para uma nova abordagem. **Revista de sociologia e política**, n. 23, 2004.

CASTRO, Ana Luisa Barros de; MACHADO, Cristiani Vieira. A política de atenção primária à saúde no Brasil: notas sobre a regulação e o financiamento federal. **Cadernos de saúde pública**, v. 26, p. 693-705, 2010.

DERBLI, Felipe. **O princípio da proibição de retrocesso social na Constituição de 1988**. Renovar, 2007.

FOLY, Silvia Lane Freitas. Judicialização do acesso a medicamentos no município de Itaperuna – RJ: Perfil das demandas. Dissertação de mestrado (Direito), 2014, UCAM: Campos dos Goytacazes/RJ.

FOLY, Silvia Lane Freitas; DA MATTA, Ludmila Gonçalves; SHIMODA, Eduardo. Judicialização do acesso a medicamentos no Município de Itaperuna-RJ: perfil das demandas. **Saúde & Transformação Social/Health & Social Change**, v. 7, n. 2, p. 051-068, 2016.

FRAZIER, L. S. The loss of public trust in law enforcement. **Tennessee: Merced Sun Star**, 2007.

LOYOLA, Maria Andréa. Medicamentos e saúde pública em tempos de AIDS: metamorfoses de uma política dependente. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 13, p. 763-778, 2008.

MAYERNYIK, Marcelo de Almeida. A biopolítica no contexto da microjustiça de medicamentos no estado do Rio de Janeiro: a potência da vida para uma ética de cuidado. Tese de doutorado, (Sociologia). Universidade Federal Fluminense, Niteroi, 2017.

DE MELO, Daniela Tranches. **Movimentos sociais e institucionalização de políticas públicas de saúde no Brasil**. Mauad Editora, 2015.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, p. 2405-2414, 2010.

SANT'ANA, João Maurício Brambati et al. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana de Salud Pública**, v. 29, p. 138-144, 2011.

SARMENTO, Daniel. O mínimo existencial. **Revista de Direito da Cidade**, v. 8, n. 4, p. 1644-1689, 2016.

TATE, C. Neal; VALLINDER, Torbjorn. **The global expansion of judicial power**. New York: New York University Press and London, 1995.

TEIXEIRA JÚNIOR, Luiz Antônio de Souza. Seminário “Diálogos com a Justiça – Direito à Saúde”. Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro, outubro de 2017. Disponível em <https://www.pge.rj.gov.br/eventos/palestras/2017/10/seminario-dialogos-com-a-justica-direito-a-saude>. Acesso em janeiro de 2018.

VERISSIMO, Marcos Paulo. A Constituição de 1988, vinte anos depois: Suprema Corte e ativismo judicial “à brasileira”. **Revista Direito GV**, v. 4, n. 2, p. 407-440, 2008.

VIANNA, Luiz Werneck; CARVALHO, Maria Alice Rezende; BURGOS, Marcelo Baumman. **A Judicialização da Política e das Relações Sociais no Brasil**. 2ª Edição, Rio de Janeiro: Revan, 2008.

WANG, Daniel Wei L.; VASCONCELOS, Natália Pires de; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, vol. 48, n. 5, Rio de Janeiro, set-out. 2014.

WANG, Daniel Wei L. et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, 2014.

Artigo recebido em: 10/12/2018

Artigo aceito para publicação em: 12/03/2019