



FACULDADE MARIA MILZA
BACHARELADO EM FARMÁCIA

ANTONIO RAIMUNDO DE MELLO MORAES FILHO

ABORDAGEM TEÓRICA SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL

GOVERNADOR MANGABEIRA – BA
2013

ANTONIO RAIMUNDO DE MELLO MORAES FILHO

**ABORDAGEM TEÓRICA SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Monografia apresentada ao curso Bacharelado em Farmácia da Faculdade Maria Milza, como requisito parcial para obtenção do título de graduado.

Ms. José Jorge Silva Júnior (Orientador)
Paulo Mesquita (Docente da disciplina TCC II)

GOVERNADOR MANGABEIRA – BA

2013

Ficha catalográfica elaborada pelo processamento Técnico da Biblioteca da FAMAM

M827 Moraes Filho, Antonio Raimundo de Mello.
Abordagem teórica sobre a judicialização de medicamentos no Brasil. / Antonio Raimundo de Mello Moraes Filho. – Governador Mangabeira, BA: FAMAM, 2013.

72 f.

Orientador: Prof. Msc. José Jorge Silva Júnior.
Monografia (Graduação em Farmácia) – Faculdade Maria Milza, 2013.

1. Judicialização - Medicamentos no Brasil. 2. Medicamentos - Assistência Farmacêutica. 3. Assistência Farmacêutica Básica. I. FAMAM- Faculdade Maria Milza. II. Silva Júnior, José Jorge, orient. III. Título.

CDD 615.1

ANTONIO RAIUNDO DE MELLO MORAES FILHO

ABORDAGEM TEÓRICA SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE
MEDICAMENTOS NO BRASIL

Aprovada em ____/____/____

BANCA DE APRESENTAÇÃO

Prof. Esp. José Jorge Silva Júnior
FAMAM – Faculdade Maria Milza

Prof. Msc. Paulo R. R. de Mesquita
FAMAM – Faculdade Maria Milza

Prof. Clóvis Reis
FAMAM – Faculdade Maria Milza

GOVERNADOR MANGABEIRA – BA

2013

AGRADECIMENTOS

A Deus pelo dom da vida e por estar sempre ao meu lado. São Dele todas as minhas vitórias.

Aos meus pais, Antonio Moraes e Maria Mores, pela dedicação e incentivo durante toda minha vida, principalmente durante o curso de graduação. A meu irmão Alex pelo incentivo e confiança depositada. Ao meu padrinho Heraldo por todo apoio e dedicação durante todos esses anos, torcendo junto comigo pela concretização desse sonho. A professora Maria da Graças pelos conselhos que me fizeram crescer. A meu primo/amigo Michel e família pelo apoio de sempre.

A todos os meus amigos e colegas pela longa caminhada enfrentando as dificuldades em meio as incertezas, mas acreditando sempre que era possível vencer. Em especial ao amigo Nuno Gleydson por estar sempre disponível quando requisitado. A amiga Renata pelo otimismo e incentivo na superação das dificuldades. Aos amigos e colegas Gilberto, Weskley, Bruno, Jadson, Levi, Jerônimo, Jonas, Helton, Fabrício pelo companheirismo e pelas trocas de auxílio no decorrer da jornada acadêmica.

A todos os professores da FAMAM que contribuíram durante essa jornada com a Teoria Farmacêutica, essencial para minha formação acadêmica. Lembro com carinho das professoras Maíra Mercês e Simone Macambira pela dedicação em transmitir seus conhecimentos acadêmicos. Aos professores Luiz Carneiro, Clóvis Reis por todo apoio e orientação. Ao professor e orientador da disciplina TCC II, Paulo Mesquita, pelos direcionamentos dessa monografia. E em especial, o professor e orientador José Jorge Silva Júnior por acreditar e vivenciar de perto esse trabalho, incentivando, discutindo, apoiando, trazendo ideias, solicitando melhoras. Jota Jota, as palavras são poucas para expressar minha gratidão.

A todos os profissionais farmacêuticos e funcionários dos setores da farmácia do Hospital Colônia Lopes Rodrigues pelo acolhimento e tratamento especial. A direção e todos os funcionários da FAMAM pela colaboração e apoio em todos os momentos dessa caminhada, às vezes difíceis e tortuosas, mas acreditando sempre nas possibilidades reais de conquistas.

“Há medicamentos para toda a espécie de doenças, mas, se esses medicamentos não forem dados por mãos bondosas, que desejam amar, não será curada a mais terrível das doenças: a doença de não se sentir amado”.

Madre Teresa de Calcutá

RESUMO

Na democracia contemporânea o papel do direito e a figura da lei foram reformulados, e não expressam somente os limites para a atuação do Estado, mas também as imposições de atuação e de realização. Desta forma, a ampliação do Poder Judiciário é necessária para aplicar de forma efetiva os valores, princípios e direitos constitucionais garantidos, mesmo que contra outras instâncias de poder, e que implique em definir políticas públicas não implementadas, apesar de previstas. Tem crescido no Brasil a demanda judicial relacionado à política de saúde e à tomada de decisão do Judiciário na garantia dos direitos individuais, caracterizando a chamada judicialização. No Brasil, após a Constituição de 1988, muitos pacientes através de ações judiciais passaram a solicitar medicamentos não disponibilizados pela assistência farmacêutica caracterizando o chamado processo de judicialização de medicamentos no Brasil. No entanto, embora exista a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), muitas das vezes, o Estado nega o seu fornecimento, alegando não dispor de recursos. O presente trabalho tem por objetivo fazer uma revisão bibliográfica e jurisprudencial acerca do processo de judicialização de medicamentos no Brasil, de maneira a analisar os julgados dos aplicadores do direito (juízes, desembargadores e ministros) e a produção literária dos pesquisadores da área de saúde (farmacêuticos, enfermeiros, médicos, etc.). Como também identificar como está estruturado o programa de assistência farmacêutica básica, seu financiamento e o direito dos usuários referenciados pelos SUS a assistência farmacêutica a luz das normas constitucionais e infraconstitucionais. A metodologia adotada é uma revisão bibliográfica, através de uma pesquisa exploratória, descritiva e qualitativa, que permitirá a construção de interpretações, teorias e discussões pertinentes ao processo de judicialização. Parcialmente concluiu-se, com base nas observações de Ana Luiza Chieffi, Rita Barradas Barata, Paulo Bianchi Reis Júnior e Rodrigo Garcia Schwarz, que o Estado para evitar condenações ou suspender liminares já deferidas em ações, justifica a necessidade de previsão orçamentária. No entanto, esse argumento não tem sido recepcionado pelos tribunais. Em 2010 uma jurisprudência do STF indeferiu nove recursos interpostos pelo Poder Público contra decisões judiciais que determinaram ao SUS o fornecimento de remédios de alto custo ou tratamentos não oferecidos pelo sistema a pacientes de doenças graves que recorreram à Justiça. Deduz-se, portanto, que decisões desta vertente abrem caminhos para que outras pessoas possam pleitear medicamentos perante o Estado.

Palavras-chave: Judicialização. Medicamentos. Jurisprudência.

ABSTRACT

In contemporary democracy the role of law and the figure of the law have been reworked , not only express the limits to state action , but also the constraints of performance and achievement . Thus , the expansion of the judiciary is required to apply effectively the values , principles and constitutional rights guaranteed , even against other instances of power , and that implies defining public policies not implemented , although provided . Brazil has grown in the lawsuit related to health policy and decision making of the judiciary in the protection of individual rights , characterizing the so-called legalization . In Brazil , after the 1988 Constitution , many patients through actions judicias passed requesting drugs not available drug assistance characterizing the process called legalization of drugs in Brazil . However , although there is the National List of Essential Medicines (Rename) , often , the State denies its supply , claiming lack resources . This paper aims to review existing literature and case law concerning the process of legalization of drugs in Brazil , in order to analyze the Justices of the executors of the law (judges , justices and ministers) and the literary production of the researchers in the field of health (pharmaceuticals , nurses , doctors , etc. .) . But also to identify how the program is structured basic pharmaceutical care , its financing and the right of users referenced by NHS pharmaceutical services in light of constitutional and infra . The methodology is a review of literature , through an exploratory , descriptive and qualitative , that will allow the construction of interpretations , theories and discussions relevant to the process of legalization. Partly it is concluded, based on observations of Ana Luiza Chieffi, Rita Barradas Barata, Bianchi Paul Reis Júnior and Rodrigo Garcia Schwarz, the state to avoid convictions or suspend injunctions already deferred in shares, justifies the need for budget forecasting. However, this argument has not been approved by the courts. In 2010, a case the Supreme Court dismissed nine appeals by the Government against court decisions that determined the SUS providing medicines or costly treatments not offered by the system to patients of serious illnesses who resorted to justice. It follows, therefore, that this strand decisions pave the way for others to plead drugs against the State.

Keywords: Legalization. Drugs. Jurisprudence.

LISTA DE QUADRO

Quadro	1	-	Legislação	com	reflexos	na
judicialização.....						32

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	10
2 METODOLOGIA	13
3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E DE MEDICAMENTOS.....	15
4 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	18
4.1 O FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	20
4.2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA.....	23
4.3 PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS.....	24
4.4 COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	25
4.5 ATUAÇÃO DA CONITEC NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	27
4.6 DIREITO DOS USUÁRIOS DO SUS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	29
4.7 O PERFIL DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO FRENTE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	33
5 JULGADOS SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS.....	35
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	43
REFERÊNCIAS	45
ANEXOS	49

INTRODUÇÃO

Os avanços ético-jurídicos no sistema normativo brasileiro têm se desenvolvido em um contexto social que registra acentuados níveis de desigualdade. Nesse sentido, o grande desafio brasileiro é efetivar o direito a saúde e harmonizar suas práticas institucionais a nova forma de gestão pública, introduzida pela Constituição Federal Brasileira de 1988, que criou instâncias de participação social no próprio sistema de saúde, mas também ampliou direitos sociais e as possibilidades de intervenção judicial nesse âmbito (SANT'ANA, 2011).

Na democracia contemporânea o papel do direito e a figura da lei foram reformulados, e não expressam somente os limites para a atuação do Estado, mas também as imposições de atuação e de realização. Nesse sentido, a ampliação do Poder Judiciário é necessária para aplicar de forma efetiva os valores, princípios e direitos constitucionais garantidos, mesmo que contra outras instâncias de poder, e que implique em definir políticas públicas não implementadas apesar de previstas. Tem crescido no Brasil a demanda judicial relacionado à política de saúde e à tomada de decisão do Judiciário na garantia dos direitos individuais, caracterizando a chamada judicialização (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Após a Constituição de 1988, muitos pacientes através de ações judiciais passaram a solicitar medicamentos disponibilizados e não disponibilizados pela assistência farmacêutica. Ocorre que, alguns desses medicamentos, inclusive os novos, custam muito mais que os atualmente selecionados pelo SUS. Outros produtos, comercializados fora do Brasil ou ainda em fase de testes, não possuem registro no país e não são distribuídos pelo SUS, pois podem pôr em risco a saúde de quem os consumir. No entanto, esses medicamentos têm sido pedidos através do chamado processo de judicialização de medicamentos no Brasil (REIS Jr., 2008), que abrange também os medicamentos com alto custo – que fazem parte do componente especializado da Assistência Farmacêutica – e os que estão em falta no estoque.

Na visão de Mary Jane Oliveira (2004 *apud* Gomes, 2008, p. 25) “garantir uma Assistência Farmacêutica à população tem sido uma preocupação do governo

brasileiro antes mesmo da universalização da assistência à saúde”, sendo assim, o Sistema Único de Saúde (SUS) deve promover o fornecimento de medicamentos de necessidade real, visto que o SUS foi criado com o firme propósito de alterar a situação de desigualdade na assistência à saúde da população, universalizando o acesso ao atendimento, tornando obrigatório e gratuito a qualquer pessoa (FERRAES, 2002).

Nesse sentido é importante analisar como funciona o programa de assistência farmacêutica básica, ressaltando como ocorre o acesso dos pacientes aos medicamentos para as doenças mais comuns entre os brasileiros, como também o acesso aos medicamentos estratégicos, os componentes especializados da Assistência Farmacêutica e os medicamentos disponibilizados na Farmácia Básica.

Torna-se fundamental discutir como ocorre o Financiamento da Assistência Farmacêutica, as ações desenvolvidas pelo Ministério da Saúde articuladas como as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde para garantir o custeio e o fornecimento de medicamentos. Para tanto, será apresentada a normatização trazida pela Portaria GM/MS nº 4.217 de 29 de dezembro de 2010.

A partir das discussões anteriores, é necessário examinar como a legislação atual trata o direito que tem os usuários referenciados pelo SUS à assistência farmacêutica. Assim, é imprescindível entender como se efetiva os procedimentos administrativos garantidores da prestação da assistência farmacêutica gratuita e a responsabilidade dos gestores do SUS por não prestar à assistência farmacêutica.

É essencial diagnosticar como ocorre a judicialização do direito a saúde e os critérios para obtenção de medicamentos pela via judicial, posto ser este, por muitas das vezes, o único e último meio de obter os medicamentos necessários ao tratamento. Até mesmo porque “a judicialização da saúde, por vezes, beneficia os mais abastados e esclarecidos, uma vez que muitos, mesmo que por falta de informação, não dispõem do fácil acesso à Justiça.” (OLIVEIRA, 2011, p.2). A Constituição Federal e as leis infraconstitucionais, como a Lei do SUS, o Estatuto do Idoso e outros, serão de grande valia nas abordagens.

Por fim, importante entender quais são os instrumentos processuais disponíveis para realização de uma intervenção no Poder Judiciário, posto que “os direitos fundamentais passaram por grandes alterações, recebendo novas dimensões, impulsionadas pela era pós-moderna.” (FUCHS, 2007, p. 195). Os

julgados dos tribunais regionais e federais, contribuição para entender qual o posicionamento contemporâneo sobre a judicialização de medicamentos, a exemplo do Recurso Extraordinário (RE-AgR 271286 RS) do ministro Celso de Melo que ressalta a importância do “reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes.” (GANDINI, 2013, p. 1).

Portanto, o presente trabalho tem por objetivo geral realizar uma revisão bibliográfica e jurisprudencial acerca do processo de judicialização de medicamentos no Brasil.

Com o intuito de responder o objetivo geral foi realizada uma revisão bibliográfica que aborde os objetivos específicos deste trabalho, os quais são: identificar e descrever o processo de judicialização da saúde e de medicamentos; identificar e descrever o programa de assistência farmacêutica básica e os componentes especializados da assistência farmacêutica, seu financiamento e o acesso de medicamentos para as doenças mais comuns entre os brasileiros; discutir o direito dos usuários referenciados pelos SUS a assistência farmacêutica a luz das normas constitucionais e infraconstitucionais; analisar os julgados dos aplicadores do direito (juízes, desembargadores, ministros) e a produção literária dos pesquisadores da área de saúde (farmacêuticos, enfermeiros, médicos, etc.) sobre o processo de judicialização de medicamentos.

A justificativa para elaboração do presente trabalho deve-se a fato de contribuir para o processo de positivação dos direitos sociais, individuais e coletivos, no que se refere à dispensação de medicamentos pelo Poder Judiciário. Visa, portanto, contribuir para (re) avaliar o papel do poder executivo, no critério de seleção de medicamentos da Assistência Farmacêutica Básica, como também o papel do poder judiciário (aplicadores do direito) e dos profissionais da saúde, especificadamente, os farmacêuticos, na orientação aos usuários referenciados pelo Sistema Único de Saúde na obtenção pela via administrativa e judicial de medicamentos não disponibilizados pela assistência farmacêutica básica.

2 METODOLOGIA

Como o objeto de estudo é o processo de judicialização dos medicamentos, a pesquisa é classificada como explicativa, posto que a partir de uma revisão bibliográfica as informações serão analisadas e interpretadas. Nesse sentido, o enfoque dos estudos estará na contribuição da judicialização dos medicamentos para garantir o tratamento das pessoas carentes.

As teorias e reflexões dos teóricos que abordam o tema contribuirão para identificar o fenômeno estudado.

Como se trata de uma pesquisa bibliográfica a finalidade principal é entrar em contato com o que já foi produzido e registrado sobre o tema. Serão úteis para elaboração da monografia a utilização de artigos, monografias, dissertações de mestrado, teses de doutorado, livros, revistas eletrônicas, jurisprudências do Tribunal de Justiça da Bahia, e de outros tribunais a exemplo do Supremo Tribunal de Justiça. Portanto, quanto aos procedimentos será uma pesquisa de fonte de papel visto que será uma pesquisa bibliográfica e documental.

Assim, é importante adotar uma abordagem qualitativa na intenção de perceber e entender como tem ocorrido à oferta e demanda de medicamentos no setor público.

Neste sentido Moreira (*apud* Oliveira, 2010, p. 12), apresentam características básicas da metodologia qualitativa:

- 1) A interpretação como foco. Nesse sentido, há um interesse em interpretar a situação em estudo sob o olhar dos próprios participantes;
- 2) A subjetividade é enfatizada. Assim, o foco de interesse é a perspectiva dos informantes;
- 3) A flexibilidade na conduta do estudo. Não há uma definição a priori das situações;
- 4) O interesse é no processo e não no resultado. Segue-se uma orientação que objetiva entender a situação em análise;
- 5) O contexto como intimamente ligado ao comportamento das pessoas na formação da experiência; e
- 6) O reconhecimento de que há uma influência da pesquisa sobre a situação, admitindo-se que o pesquisador também sofre influência da situação de pesquisa.

Mesmo com rara produção literária sobre o tema, isso não tornar-se-á um empecilho ao estudo do tema proposto já que este é de suma importância na garantia dos direitos sociais.

Nesse sentido, os artigos, as dissertações de mestrado e as teses de doutorado serão de grande valia para o desenvolvimento do trabalho. Como também as publicações em revistas específicas de saúde e revistas oficiais do Ministério da Saúde.

As súmulas e jurisprudências dos tribunais brasileiros permitirão a compreensão da percepção dos juízes, desembargadores e ministros sobre a judicialização de medicamentos. Será coletado acórdãos publicados nos sites do Supremo Tribunal Federal (STF) Supremo Tribunal da Justiça (STJ) e do Tribunal de Justiça do Estado da Bahia (TJ-BA), dentre outros tribunais estaduais.

A coleta de dados ocorreu através de sites renomados como o scielo, lilacs e bibliotecas virtuais e presenciais. Nestes sites foram pesquisas e análises as bases que fundamentaram significativa parte da monografia.

Na revisão bibliografia complementar, as publicações de autores renomados contribuíram para um direcionamento mais embasado sobre o tema em estudo.

A pesquisa bibliográfica representa uma etapa fundamental posto que possibilitará o embasamento teórico que sustentará todo o trabalho. Sendo assim, “a pesquisa com base em uma ideia bibliográfica deve encabeçar qualquer processo de busca científica que se inicie” (SANTOS, 2000, p.31). Ou seja, para iniciar o estudo sobre um determinado assunto, devemos antes de qualquer coisa pesquisar bibliografias já existentes sobre o assunto.

Os artigos de profissionais de diferentes áreas, como administração pública e direito, serão de grande importância para o desenvolvimento deste trabalho, a exemplo do artigo científico de autoria de Diego Ferreira Almeida, Lívia Maria Alves Cândido Pereira e Pedro Lucas de Moura Palotti que faz um estudo sobre a intervenção da justiça na prestação da assistência farmacêutica, onde os autores começam questionado:

Seria o Judiciário uma arena adequada para a efetivação de direitos sociais? O presente estudo pretende delinear como a literatura brasileira que trata da intervenção da justiça na prestação da assistência farmacêutica responde a esta pergunta, suas estratégias metodológicas, instrumentos analíticos e orientações normativas. (ALMEIDA; PEREIRA; PALOTTI, 2008, p. 1).

Os autores fazem uma abordagem que apontam a importância dos recursos aos tribunais para evitar que o Estado negligencie a devida assistência farmacêutica. Com o intuito de atingir tal objetivo fazem um estudo sobre a Assistência Farmacêutica no SUS e o exercício da cidadania pelos tribunais (ALMEIDA; PEREIRA; PALOTTI, 2008).

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E DE MEDICAMENTOS

Decorrido 25 anos da elaboração da Constituição brasileira vigente, tornou-se frequente nos últimos tempos a interferência do judiciário nos assuntos de competência do poder executivo e legislativo. A Constituição de 1988, com base na teoria da tripartição dos poderes de Montesquieu, cita que os Poderes da União são “independentes e harmônicos entre si” (art. 2º, da Constituição Federal 1988). Nesse sentido sempre haverá um mínimo e um máximo de independência de cada órgão de poder, como também uma harmonia que estabeleça limites (DIREITONET, 2011).

Ocorre que o judiciário, dentro dos limites impostos, tem exercido um papel importante ao intervir nas demandas dos Poderes Executivo e Legislativo para promover garantias de direitos individuais e coletivos. A esse fenômeno atribuímos à noção de judicialização (CHIEFFI e BARATA, 2009, p. 1839).

A judicialização pode ser entendida como o meio pelo qual as pessoas no Brasil tem acionado o Estado, através do poder Judiciário, para garantir a efetivação dos direitos individuais e coletivos que são estão postos no ordenamento jurídico brasileiro.

De maneira geral, os recursos públicos para promover esses direitos nem sempre são distribuídos com equidade, acarretando no contexto sócio-político do

Brasil uma inoperância – ao menos do que é divulgado nos meios mediáticos – das políticas públicas destinadas à concretização dos direitos sociais. O Estado brasileiro passa por uma discrepância entre as necessidades coletivo-individuais - de caráter ilimitado – e os recursos disponíveis – de caráter limitado (MAGALHÃES, 2012). No intuito de satisfazer as necessidades sociais essa discrepância do Estado acaba gerando problemas no seu processo de escolha. Ocorre que algumas das vezes, as escolhas realizadas não correspondem aos anseios da sociedade, restando a esta, a justiça, como recurso mais promissor de garantir seus direitos.

No Brasil, a saúde é um dos setores que mais depende das iniciativas governamentais para sua concretização. No entanto, os programas nem sempre são inclusivos, a exemplo, dos programas municipais de saúde para diabéticos e cardíacos que não dispõem de recursos que garantam a prestação da assistência médica e farmacêutica a todos os pacientes acometidos por essa doença (REIS JÚNIOR, 2008). Conseqüentemente, a intervenção do poder Judiciário “como patrono dos anseios individuais tem obrigado os gestores públicos a adotar iniciativas e buscar alternativas...” (REIS JÚNIOR, 2008, p. 2).

A judicialização no Brasil surge em um contexto em que devem ser levados em consideração os dois lados da moeda: um lado, os valores da vida e a saúde protegida constitucionalmente e outro lado, a realidade econômica que impõe a elaboração de normas infraconstitucionais, que levem em consideração a escassez de recursos destinados à saúde. (NUNES, 2009, p. 326). A judicialização do sistema de saúde entra em confronto com princípios básicos do SUS, como o da equidade (CHIEFFI e BARATA, 2009, p. 1848).

Portanto, o judiciário tem um papel fundamental no processo de mudanças institucionais e por ser um dos “atores” da judicialização da política, processo este em que ocorre uma transferência da decisão do poder executivo e do poder legislativo para os magistrados, sendo esses responsáveis pela escolha e definição das intervenções (BOING, 2008).

Para Bianchi Reis Júnior (2008) a judicialização da saúde é um fenômeno diretamente influenciado pela redução da capacidade de prestação do Estado, pela dinamização das demandas sociais, e, especialmente, por aquilo que Rojo (2004)

definiu como o "... abalo simbólico do homem democrático." (ROJO *apud* REIS Jr., 2008, p. 5).

Ou autores CHIEFFI e BARATA (2009) abordam que um dos principais alvos da judicialização é a Assistência Farmacêutica, como cita os autores:

Um dos aspectos da assistência médica que mais tem sido alvo das ações judiciais é a assistência farmacêutica, ou seja, a garantia do acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão de preços abusivos praticados pelos fabricantes ou de falta de estoque, padronização do uso, registro no país e comprovação científica de eficácia.

Como o atendimento a saúde deve ser integral, contemplando todas as necessidades do indivíduo, o fenômeno da judicialização é observado quando o paciente recorre à justiça para garantir o direito de acesso a medicamentos que deveriam ser fornecidos gratuitamente pelo poder público. Nesse sentido SILVA (2012) considera que existe uma vasta bibliografias produzidas a respeito da Judicialização de medicamentos.

O Estado para evitar condenações ou suspender liminares já deferidas em ações justifica a necessidade de previsão orçamentária. No entanto, esse argumento não tem sido recepcionado pelos tribunais.

Esse argumento de que é necessária previsão orçamentária e disponibilidade material de recursos para concretização de políticas públicas de caráter social não parece mais sensibilizar os tribunais, para quem as normas de caráter programático não podem converter-se em promessa constitucional insequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (SCHWARZ, 2010, pg. 13).

Bem verdade que a Judicialização de medicamentos aponta para uma necessidade de fortalecer uma política pública de medicamentos atenta as singularidades. Nesse sentido a judicialização de medicamentos não pode ser analisada sem considerar seu caráter múltiplo e multifacetado (SILVA, 2012).

No sentido do fortalecer a política pública de medicamentos, recentemente foi aprovada pela ANVISA a RDC n^o 38 de 12 de agosto de 2013 que *prevê três programas* (Uso Compassivo, de Acesso Expandido e de Fornecimento de Medicamento Pós Estudos) *para que a indústria possa fornecer medicamentos aos pacientes vítimas de doenças raras, debilitantes e graves* (BRASIL, 2013)

O *programa* de Uso Compassivo deve haver uma solicitação a à ANVISA, para que esta autorize a execução de determinado programa assistencial no Brasil pela indústria, fornecendo os medicamentos novos, considerados promissores e ainda sem registro na agência reguladora. O programa também permite que a empresa seja autorizada a importar medicamentos não registrados no país, que tratam doenças raras e graves (BRASIL, 2013).

Já o programa de Acesso Expandido tem por objetivo a autorização da ANVISA para a inclusão de outros pacientes portadores de doenças debilitantes graves que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória, que inicialmente não tiveram acesso, no ensaio clínico autorizado pelo Programa de Uso Compassivo. Trata-se de um programa de oferta de medicamento novo, promissor, que não foi disponibilizado comercialmente no país, que não tem registro na ANVISA e que está em estudo clínico em fase III, em desenvolvimento ou concluído (BRASIL, 2013).

E por ultimo a RDC 38/2013 prevê o Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo, que depois do encerramento do programa de uso compassivo, a indústria forneça medicamentos gratuitamente aos voluntários que participaram da pesquisa e que se beneficiaram do fármaco durante o desenvolvimento clínico. A medida deve ser aplicada nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada a participação do voluntário no programa de uso compassivo (BRASIL, 2013).

4 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Política Nacional de Saúde tem como parte essencial a Política Nacional de Medicamentos, aprovada pela Portaria GM/MS n^o 3.916/1998. Esta Política

encontra-se estruturada contemplando diretrizes e definindo prioridades relacionadas à legislação, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico, tendo como base os princípios e diretrizes do SUS que exigirá, para sua implementação, a definição ou a redefinição de planos de governo integrando esforços à consolidação do SUS, programas e atividades específicas nas esferas federal, estadual e municipal (BRASIL, 2002).

Como parte integrante da Política Nacional de Medicamentos foi aprovada em 2004, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS), a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), cujas diretrizes se baseiam nas doutrinas do SUS e num conceito abrangente de assistência farmacêutica. A Política Nacional de Assistência Farmacêutica foi estabelecida como parte integrante da Política Nacional de Saúde, criada no ano 2000, que intencionava realizar um conjunto de ações voltadas à promoção e recuperação da saúde, garantindo os princípios da universalidade, integralidade e equidade (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Em análise a Resolução n. 338/2004, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), é definida como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2007, p. 18).

Paiva Filho (apud 1998), ressalta que em locais onde não há assistência farmacêutica – só armazenamento e distribuição de medicamentos – os usuários não recebem o repasse das orientações esclarecedoras quanto ao cuidado na administração de medicamentos (FERRAES, 2002).

A Organização Mundial da Saúde fez um estudo global, através de reuniões realizadas em Nova Deli (1988) e Tóquio (1993), trazendo como resultados a

culminância do reconhecimento da Atenção Farmacêutica como sendo um conjunto de atitudes, comportamentos, compromissos, inquietudes, valores éticos, funções, conhecimento, responsabilidade e habilidade do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, como o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente (OSHIRO, 2006).

Convém ressaltar que na atualidade a Assistência Farmacêutica concebe como um dos setores que tem o maior impacto financeiro em se tratando das Secretárias Estaduais de Saúde (SES), prevalecendo uma crescente demanda por medicamentos. A falta de um gerenciamento efetivo pode ocasionar enormes desperdícios, por ser considerado um fator essencial (MSH, 19997).

Para que ocorra um adequado gerenciamento é necessária a participação de pessoas capacitadas para obtenção do êxito em seus resultados por meio de um efetiva utilização através de seus recursos limitados. Isso envolve conhecimento habilidade e atitudes através de um plano de ações de acompanhamento, planejamento, execução e avaliação dos resultados. Sendo este, permanente e essencial para se obter novamente as ações de execução (CONASS, 2007).

É possível estruturar as ações de assistência farmacêutica de várias formas, dependendo da situação de cada estado. Essa organização pode se dar por meio de núcleos de atividades (aquisição, programação, distribuição, capacitação de recursos humanos, dispensação, entre outros) ou por grupos de medicamentos (básicos, estratégicos, excepcionais, imunobiológicos), entre outros. Qualquer estruturação deve assegurar a capacidade de colocar em prática as atribuições e as competências estabelecidas (CONASS, 2007).

Em suma a Política Nacional de Assistência Farmacêutica de 2004, caracteriza-se pela diversidade de ações, tendo como critério básico o enfoque sistêmico, permeando todos os níveis da atenção, englobando três grupos de medicamentos, a saber: os destinados à atenção básica, cuja dispensação é de responsabilidade municipal, mas de financiamento tripartite; os excepcionais, atualmente conhecidos como componente especializado da assistência farmacêutica, de alto custo, de uso contínuo e geralmente os destinados a portadores de doenças crônicas e aqueles que integram programas estratégicos do

governo federal. Além disso, essa nova concepção muda o foco da Assistência Farmacêutica do objeto do medicamento para o usuário do serviço, cujo objetivo é garantir o acesso e promover seu uso adequado, seguro e racional (OLIVEIRA, 2009).

Com a aprovação da Política Nacional de Medicamentos (PNM) que institui novas diretrizes de reorientação do modelo de assistência farmacêutica, ficou definida a competência de cada ente federativo sobre a logística de medicamentos. A seleção de medicamentos através de uma lista regional deve considerar a relação nacional de medicamentos tanto para os Estados quanto para os municípios (LEITÃO, 2012).

Com isso, os medicamentos passaram a ser selecionados de acordo com as prioridades nacionais de saúde, considerando a segurança, a eficácia terapêutica comprovada, a qualidade e a disponibilidade dos produtos. Surgindo assim, a lista padronizada conhecida em nível nacional como Relação Nacional de Medicamentos (RENAME), no nível estadual Relação de Medicamentos Essenciais (RESME) e no nível municipal Relação Municipal de Medicamentos (REMUME) (LEITÃO, 2012).

O Ministério da Saúde de acordo a Portaria MS/GM nº 533/ 2012 estabelece o elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. A RENAME/2012 foi elaborada a partir das definições do Decreto nº 7.508/ 2011 e estruturada de acordo com a Resolução nº 1/CIT/2012. A RENAME/2012 contempla os medicamentos e insumos disponibilizados no SUS por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica, Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, além de determinados medicamentos de uso hospitalar.

A RENAME representa um importante instrumento para a padronização e o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS e que contribui também para a redução de custos (PEREIRA, 2010).

4.1 O FINANCIAMENTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Tayanne Martins de Oliveira entende que os recursos financeiros dos usuários do SUS são escassos, assim como os recursos disponibilizados pelo Estado para o atendimento à sociedade, sendo assim torna-se fundamental a administração desses recursos. Neste sentido, Oliveira (2011, p. 1) cita que:

Diante da limitação dos recursos orçamentários e da conseqüente impossibilidade de efetivação integral de todos os direitos fundamentais sociais, passou-se a sustentar, como restrição à intervenção do Poder Judiciário no controle das políticas públicas, a teoria da reserva do possível.

Oliveira (2011) tomando por base a doutrina alemã entende que a teoria da reserva do possível é aquela em que os direitos já previstos devem ser garantidos quando há recursos públicos para sua realização.

A Assistência Farmacêutica se constituiu historicamente dentro do SUS como um suprimento para as ações e serviços de saúde, com baixa ou nenhuma inserção na programação e organização dessas ações e serviços (BRASIL, 2006).

O acesso aos medicamentos depende de um financiamento sustentado. Ao se definir a política de Assistência Farmacêutica e os medicamentos a serem disponibilizados nos diferentes programas de saúde, em qualquer uma das instâncias gestoras do SUS, deverão ser assegurados os recursos financeiros que viabilizem as ações e a sua continuidade (BRASIL, 2007). Uma técnica utilizada pelo SUS para tornar mais ágeis e racionais a aquisição e dispensação dos medicamentos a população é a padronização e descentralização da compra (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Para a viabilização do financiamento da Assistência Farmacêutica fica a rigor das três esferas da gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Segundo ficou estabelecido por meio da portaria GM/MS nº 2004/2007 os recursos a nível federal são repassados em forma de bloco de financiamento, sendo tais blocos de financiamento da Assistência Farmacêutica composto por três competentes (BRASIL, 2007):

I. Componente básico da Assistência Farmacêutica: tem como propósito a aquisição de medicamentos e insumos de Assistência Farmacêutica no âmbito da

atenção básica em saúde e também aquelas que estão atreladas a agravos e programas de saúde específico, tendo sua inserção na rede e cuidados da atenção da atenção básica, sendo composto de: a.1. parte financeira fixa: valor per capita que é transferido ao Distrito Federal, Estados e/ou municípios, conforme pactuação nas Comissões Intergestores Bipartite (CIB). Os Estados e municípios devem compor o financiamento a parte fixa, como contrapartida. a.2. parte financeira variável: consiste em valores per capita destinado a aquisição de medicamentos em sumos da Assistência Farmacêutica dos programas de hipertensão e diabete, asma e renite, saúde mental, saúde da mulher, alimentação e nutrição e combate ao tabagismo. Pode ter usa execução de forma centralizada ou descentralizada, conforme pactuações na CIT e CIB, mediante a implementação e organização do serviços previstos nesse programa. (Portaria GM/MS n. 204/2007, art. 24 e 25).

II. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica: o financiamento para o custeio da Assistência Farmacêutica nos seguintes programas estratégicos: controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doenças de chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional e regional, anti-retrovirais de programas de DST/Aids, sangue e hemoderivados e imunobiológico (Portaria GM/MS n. 204/2007, art. 24 e 26).

III. Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional: o financiamento de Programas de Medicamentos de Dispensação Excepcional, para aquisição e distribuição do grupo de medicamentos da tabela de procedimentos ambulatoriais. (Portaria GM/MS n. 204/2007, art. 24 e 27).

O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional destina-se ao financiamento para aquisição e distribuição de medicamentos de elevado valor unitário, para o tratamento de doenças específicas que atingem um número limitado de pacientes, os quais, na maioria das vezes, utilizam-nos por períodos prolongados. Algumas das condições de utilização destes medicamentos englobam: Doença de Gaucher, Doença de Parkinson, Alzheimer, Hepatites B e C, pacientes renais crônicos, transplantados, portadores de asma grave, anemia, dentre outras. O financiamento para aquisição dos medicamentos integrantes deste bloco é de responsabilidade do Ministério da Saúde e dos Estados.

A Portaria MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, alterou a denominação “Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional” para “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, alterando também a forma de organização dos medicamentos e a responsabilidade dos entes federados.

A lei 8.080/90 estabelece como atribuições administrativas comuns à União, Estados, Distrito Federal e Municípios, dentre outras, a administração dos recursos orçamentários e financeiros anuais destinados à saúde, a elaboração de normas técnicas e o estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde, além da elaboração de sua proposta orçamentária, em conformidade com o plano de saúde. A Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovou a Política Nacional de Medicamentos - PNM, cujo propósito é garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade destes produtos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais (PEREIRA, 2010).

Com a aprovação da Emenda 29 de 13 de setembro de 2000 o Congresso Nacional alterou os arts. 34, 35, 156, 160, 167 e 198 da Constituição Federal e acrescenta artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para assegurar os recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde. Dispõe a Emenda sobre os percentuais mínimos a serem investidos na saúde pela União, estados, Distrito Federal e municípios, o texto trata dos critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos demais entes federativos – e dos estados destinados a seus municípios. Nesse sentido deliberado a aplicação anual da União de 10% de suas receitas brutas, consideradas a totalidade das receitas tributárias, patrimoniais, industriais, agropecuárias, de contribuições, de serviços, etc. No caso, dos Estados deverão aplicar em ações e serviços de saúde, montante igual ou superior a 12% de sua arrecadação de impostos, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos municípios, os quais deverão aplicar montante igual ou superior a 15% (Emenda 29/2013).

No entanto ocorre o descumprimento da Emenda 29 pelo Governo Federal e pelos governos estaduais não garantindo a totalidade dos recursos para saúde, necessitando de monitoramento e avaliação. Para a União a reavaliação do orçamento deve ser em função do PIB e para os Estados e municípios devem

acompanhar a evolução das receitas provenientes dos impostos vinculados à base de cálculo para apuração do valor a ser aplicado em saúde em conformidade com os artigos da Constituição Federal. Tais acompanhamentos permitem realizar revisões para os ajustes orçamentários, promovendo assim viabilidade de cumprimento da Emenda 29 (CAMPELLI; CALVO, 2007).

4.2 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BÁSICA

O Ministério da Saúde entende que o fornecimento de medicamentos destinados a atender as doenças prevalentes mais comuns, em especial no nível ambulatorial é que integram o rol de medicamentos para a Assistência Farmacêutica na atenção básica. A descentralização da Assistência Farmacêutica Básica aos municípios, para o Conselho Nacional de Secretários de Saúde vinculou “o repasse financeiro à implementação de atividades relacionadas à reorientação da mesma, entre elas, a de ampliar o acesso dos usuários do SUS aos medicamentos básicos, promovendo seu uso racional”. (CONASS, 2007, p. 42)

Os estados devem elaborar os Planos Estaduais de Assistência Farmacêutica Básica com base na RENAME para atender a assistência farmacêutica na atenção primária. No entanto, a responsabilidade pela dispensação seja do gestor municipal, o programa de assistência farmacêutica básica é financiado pelos Municípios, Estados e pelo Ministério da Saúde.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica é regulamentado pela Portaria GM/MS nº 4.217, de 28 de dezembro de 2010, que aprova as normas de financiamento e execução dos medicamentos e insumos essenciais destinados aos agravos prevalentes e prioritários da atenção primária, com financiamento dividido entre as três esferas do Estado e sob responsabilidade gerencial das Secretarias Municipais de Saúde. Além de cumprir outras políticas e programas a ela relacionados, tais como: o tratamento das doenças sexualmente transmissíveis e das doenças oportunistas em decorrência da AIDS, programa farmácia popular do Brasil (O Decreto nº 5090/2004, regulamenta a Lei nº 10.858/2004, que institui o Programa Farmácia Popular do Brasil), a política de atenção à saúde no sistema

penitenciário (Portaria Interministerial nº 1.777/2003, instituiu a Política de Atenção à Saúde no Sistema Penitenciário), e outros (CONASS, 2007).

4.3 PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESTRATÉGICOS

Os medicamentos estratégicos são aqueles utilizados em doenças que configuram problemas de saúde pública, que atingem ou põem em risco as coletividades e cuja estratégia de controle concentra-se no tratamento de seus portadores, sendo executado com centralização pelo Ministério da Saúde, com posterior distribuição às Secretarias Estaduais de Saúde e disponibilização à população através de dispensação nas farmácias da rede pública estadual e municipal (CONASS, 2007).

Nesse sentido, os programas atendidos são os de controle de endemias, tais como a tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional, tais como cólera, esquistossomose, filariose, influenza, meningite, oncocercose, peste e tracoma (CONASS, 2007).

Segundo a Portaria GM/MS nº 4.217/2010, os medicamentos do componente estratégico são financiados e adquiridos pelo Ministério da Saúde, distribuídos pelas Secretarias Estaduais de Saúde para armazenagem e dispensados posteriormente aos pacientes pelas regionais ou municípios.

4.4 COMPONENTE ESPECIALIZADO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Estão sob gerenciamento das Secretarias Estaduais de Saúde, entre outros, os medicamentos padronizados pelo Ministério da Saúde e constantes da Portaria GM/MS nº 1554 de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência

Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

No que se refere aos medicamentos essenciais, são os mesmos assim definidos nas diretrizes da PNM:

Integram o elenco dos medicamentos essenciais aqueles produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população. Esses produtos devem estar continuamente disponíveis aos segmentos da sociedade que deles necessitem, nas formas farmacêuticas apropriadas, e compõem uma relação nacional de referência que servirá de base para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. (Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998)

Esse programa é representado principalmente, consoante o Ministério da Saúde, pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde (CONASS, 2007).

São medicamentos que constituem linhas de cuidado para as doenças que subdividem-se em três grupos com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica;

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento

das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (art. 3º, Portaria GM/MS nº N° 1554 de 30 de julho de 2013).

Os grupos de que trata o art. 3º da Portaria GM/MS nº N° 1554/ 2013 são definidos de acordo com os seguintes critérios gerais: complexidade do tratamento da doença; garantia da integralidade do tratamento da doença no âmbito da linha de cuidado; e manutenção do equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão do SUS. O grupo 1 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: maior complexidade do tratamento da doença; refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento; medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e medicamentos incluídos em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O Grupo 2 é definido de acordo com os seguintes critérios específicos: menor complexidade do tratamento da doença em relação ao Grupo 1; e refratariedade ou intolerância a primeira linha de tratamento. O Grupo 3 é definido de acordo com os medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica e indicados pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, publicados na versão final pelo Ministério da Saúde como a primeira linha de cuidado para o tratamento das doenças contempladas pelo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. (art. 4º, 5º, 6º, e 7º Portaria GM/MS nº N° 1554 de 30 de julho de 2013)

A Portaria GM/MS nº N° 1554/2013 estabeleceu os grupos 1 corresponde a responsabilidade da União, o 2 os Estados e Distrito Federal e por 3 os municípios.

4.5 ATUAÇÃO DA CONITEC NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Essa diretriz tem por meta o incentivo da revisão das tecnologias, inovando em produtos terapêuticos e diagnósticos, formulação farmacêutica e da dinamização

de pesquisas na área, com destaque para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional, incentivando integração entre universidades, instituições de pesquisa e empresas do setor produtivo (BRASIL, 2002).

A oferta de medicamentos está intrinsecamente relacionada com a pesquisa e o desenvolvimento, o que caberá por intermédio do órgão responsável pela implementação da Política de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde, estimular uma maior articulação das instituições de pesquisa e das universidades com o setor produtivo, a partir do estabelecimento de prioridades, aproximando as atividades científicas das ações de prevenção e controle dos problemas de saúde que mais acometem a sociedade (BRASIL, 2002).

A incorporação de medicamentos na saúde geralmente é precedida de uma avaliação realizada por comissão multidisciplinar, como as Comissões de Farmácia e Terapêutica no âmbito hospitalar de Estados e municípios. No âmbito do gestor federal, o Ministério da Saúde foi criada a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) no Sistema Único de Saúde (SUS), pela Lei Federal nº 12.401/11. A comissão coordenada pela Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos foi regulamentada pelo Decreto 7.646/2011 que substituiu a Comissão de Incorporação de Tecnologia (CITEC).

A CONITEC tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos ou procedimentos, bem como na Constituição ou alteração de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas. Essas comissões consideram o registro do medicamento na ANVISA como requisito para sua incorporação em suas listas. Desse modo, por vezes, se defrontam com situações em que um dado medicamento apresentava evidências de segurança e eficácia a custo vantajoso de determinada doença, porém o medicamento ou não tem registro no país ou essa indicação não consta na bula do produto registrado (BRASIL, 2012).

Com a regulamentação da Lei 12.401, a expectativa é que a quantidade de ações judiciais para oferta individual de medicamentos diminua no País, uma vez que os juízes terão diretrizes técnicas para melhor subsidiá-los na avaliação dos pedidos. Ainda assim, a CONITEC, no processo de revisão da RENAME, tem sofrido

pressões das demandas judiciais, mas também das solicitações administrativas para evitar as demandas processuais (BRASIL, 2012).

O governo federal vem ampliando o número de medicamentos gratuitos ofertados pelo SUS à população. Desde 2010, o número de medicamentos ofertados cresceu 47%, saltando de 550 para 810, conforme a Conitec. Em 2012, dez medicamentos foram incorporados na Rename: Boceprevir (hepatite tipo C), Telaprevir (hepatite tipo C), Trastuzumabe (oncológico - câncer de mama), cinco biológicos para o tratamento da artrite reumatóide, além da Biotina e do Clobetasol. A lista inclui medicamentos da atenção básica, para doenças raras e complexas, insumos e vacinas (RONDON, 2010).

O termo “medicamento novo”, sem outra adjetivação, é, na prática, utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não, que são os avaliados pela GEPEC. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “[específicos](#)”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares). O mesmo não ocorre quanto às avaliações de eficácia e segurança, feitas por meio da análise de estudos pré-clínicos (ou não-clínicos) e clínicos, estes subdivididos em fases I, II, III e, eventualmente, IV, nos casos de medicamentos já registrados em outros países para os quais dados de farmacovigilância pós-mercado já são disponíveis (BRASIL, 2005).

No que concerne às avaliações econômicas de tecnologias em saúde, essas são sempre comparativas e devem partir do pressuposto de que a tecnologia avaliada é pelo menos tão eficaz quanto às opções existentes ou disponíveis no sistema. Elas compreendem cinco tipos: análise de custo-efetividade, análise de custo-utilidade, análise de custo-benefício, análise de custo-minimização, análise de impacto orçamentário. O mais comum de todas as avaliações econômicas em saúde é o custo-efetividade que se refere comparação de custos e benefícios clínicos em saúde, sendo estes últimos medidos em unidades naturais na saúde – anos de vida ganhos, eventos clínicos evitados. As avaliações econômicas, quando utilizadas para a tomada de decisão, devem considerar o chamado custo de oportunidade. É o

valor ou benefício da melhor opção perdida, quando se toma a decisão por outra opção (LARANJEIRA; PETRAMALE, 2013).

4.6 DIREITO DOS USUÁRIOS DO SUS À ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Nos últimos anos tem havido um crescimento vertiginoso da utilização do poder judiciário como meio de acesso às políticas públicas, especialmente às políticas de saúde (SILVA, 2012).

Como a Constituição Federal (CF) de 1988 a saúde passou a ser apresentada como um direito social (art. 6º da CF) e que deve ser assegurado por ações dos poderes públicos e da sociedade visando garantir a seguridade social (art. 194 da CF).

Vale lembrar que segundo o preceito constitucional:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal igualitário às ações e serviços para sua promoção e recuperação (BRASIL, 1988).

Com base na norma constitucional é perceptível que o Estado deve promover a sociedade um acesso pleno e igualitário a saúde, garantindo a saúde e reduzindo o risco de doenças.

A dissertação de mestrado em Direito e Garantias Fundamentais de Horst V. Fuchs (2007, p. 178) ao fazer uma análise sobre referido artigo constitucional, cita que:

o Poder Constituinte Originário avocou para o Estado a exclusividade do dever de prestação de serviços de saúde pública, recebeu juntamente a responsabilidade de policiar a forma como esta fundamental necessidade é oferecida, mesmo quando realizada por meio da iniciativa privada.

O direito dos cidadãos a assistência farmacêutica já fora previsto desde a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) em 1990 com a lei 8.080. Porém, esse direito só foi regulamentado no ano 2000 com a publicação da Política Nacional de Medicamentos (PNM). Esta tem por objetivo garantia da eficácia e segurança no uso racional de medicamentos e o acesso da população aos medicamentos essenciais. (CHIEFFI e BARATA, 2009).

O Decreto Federal nº 7.508, de 28 de junho de 2011, publicado no Diário Oficial da União, de 29 de junho 2011, veio regulamentar a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, dentre outras providências.

Do Decreto supra mencionado, verifica-se a preocupação do Poder Público em estabelecer, mediante lei, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica dos usuários do SUS, pressupondo alguns requisitos para esse acesso. É assim que preconiza o artigo 28, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011:

Art.28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente: I – estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II – ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III – estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital, ou municipal de medicamentos; e IV – ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Diante desse contexto, incide, sobre o Poder Público, a obrigação de efetivar as prestações de saúde, incumbindo-lhe promover em favor da população medidas preventivas e de recuperação, que, garantidas por políticas públicas bem

intencionadas, tenham como objetivo precípua concretizar o que dispõe o art. 196 da nossa Constituição (Constituição Federal de 1988).

O sistema de saúde vigente até a promulgação da Constituição de 1988 somente garantia o atendimento aos trabalhadores que tinham carteira de trabalho assinada e a seus dependentes diretos. O restante da população ou pagava com seus próprios recursos ou dependia de conseguir atendimento gratuito realizado pelas Santas Casas de Misericórdia ou por postos de saúde municipais, estaduais e hospitais universitários. (FERRAES, 2002).

Com a garantia dos direitos fundamentais após a Carta Constitucional de 1988, novas dimensões foram impulsionadas pelo avanço da ciência, as facilidades começaram a ser experimentadas pela humanidade e a busca do bem-estar, finalidade principal do Estado, apresentou uma nova face, aquela que traz os direitos coletivos e fraternos, provocando um novo desafio a sociedade e o Estado (FUCHS, 2007).

Para a viabilização da Assistência Farmacêutica na Política Nacional de Saúde, deve-se pensar sobre a integralidade das ações e serviços de saúde que significa pensar as ações e serviços de Assistência Farmacêutica. Por se considerar que a maioria das intervenções em saúde envolve o uso de medicamentos e que este uso pode ser determinante para obtenção de menor ou maior resultado, é imperativo pensar que a Assistência Farmacêutica seja vista sob a ótica integral. (GOMES, 2008)

De acordo com o princípio da integralidade entende-se que as pessoas têm o direito de serem atendidos de uma forma integral, isto é, no conjunto de suas necessidades, sendo que os serviços de saúde devem estar organizadas de tal maneira que possam oferecer todas as ações que são requeridas por esta atenção integral. Assim sendo, o SUS deve desenvolver ações tanto sobre o ambiente como sobre os indivíduos, ações estas destinadas à promoção, proteção, recuperação da saúde e reabilitação na qual as unidades devem estar integradas à uma rede de serviços que assegure o acesso, através de um sistema de referência eficiente, permitindo o encaminhamento da clientela a outros estabelecimentos para os atendimentos necessários (FERRAZ, 2002).

A portaria nº 1820 de 13 de agosto de 2009 no artigo 3º, paragrafo único, cita que é direito da pessoa ter atendimento adequado, com qualidade, no tempo certo e com garantia de continuidade do tratamento, devendo inclusive ser assegurado o recebimento, quando prescritos, dos medicamentos que compõem a farmácia básica e, nos casos de necessidade de medicamentos de alto custo deve ser garantido o acesso conforme protocolos e normas do Ministério da Saúde (art. 3º, § único, inciso VII, da portaria nº 1.820/2009).

As ações judiciais que pleiteiam medicamentos tem fundamentação jurídica para sua aquisição o direito a saúde e à vida, resguardados pela Constituição Federal e pela Lei 8.080/90 que regulamenta o SUS (FREDES, 2012).

No Brasil, inicialmente os medicamentos pleiteados nas ações judiciais eram os de necessidade para tratamento de HIV/Aids. A partir de 1999, houve uma diminuição no pedido desses medicamentos e outros agravos surgiram como patologias dominantes passando a ser objeto das ações judiciais, tais como a hepatite C, a hipertensão, a artrite reumatoide e diabetes (BORGES e UGÁ, 2009).

Quadro 1 - Legislação com reflexos na judicialização

PERÍODO	LEGISLAÇÃO
1999	- Lei nº 9.787/99. Dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
2011	- Lei nº 12.401/11. Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde. - Decreto nº 7.508/11. Dispõe sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa. - Recomendação nº 36. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, com vistas a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde suplementar.

Fonte: MIRANDA, Camila Rocha. **A Judicialização da Saúde e o Poder da Indústria Farmacêutica.** Pós-graduada em Políticas e Pesquisas em Saúde Coletiva. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora, 2012.

A título de exemplo, o defensor público lotado no município de Valença entrou com uma Ação de Obrigação de Fazer, cumulada com Indenização, com Tutela Antecipada na Comarca de Valença, Bahia, em nome de seu requerente que apresenta sintoma de carcinoma hepatocelular (CID-C22) com metástase para coluna dorsal e compressão medular a nível de T3 e estava com déficit neurológico de paraplegia e perda de sensibilidade abaixo deste nível. Ocorre que, o requeente dependia de um medicamento diário (Sorafenib – Nexavar – 200mg/ comprimido via oral, 02 comprimidos de 12/12h, contínuo) que nunca estava disponível no posto de saúde e/ou na Secretária de Saúde Municipal (ANEXO A).

Diante do caso exposto, o defensor público solicitou que o Judiciário intime o Município de Valença para fornecer imediatamente o medicamento necessário a vida do requerente, posto sentir fortes dores, e que se determine multa pecuniária diária em caso de não cumprimento da liminar. Além disso, foi solicitado uma indenização no valor de quarenta salários mínimos como medida de compensação pelos danos morais causados (ANEXO A). A causa foi peticionada e espera sentença da juíza da comarca de Valença.

Do exposto, deduz-se que, a(o) juiz(a) pode sentenciar com fundamento jurídico baseado nas jurisprudências dos Tribunais Federais ou ainda de Tribunais Estaduais que tratem da temática. No entanto, é interessante ressaltar que o “juiz é autônomo na interpretação e aplicação da lei, não sendo obrigado a respeitar, em suas sentenças, o que os tribunais inferiores ou superiores hajam consagrado como sendo de direito.”(REALE, 2011, p. 164).

4.7 O PERFIL DA ATUAÇÃO DO FARMACÊUTICO FRENTE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO PROCESSO DE JUDICIALIZAÇÃO

A exigência de farmacêutico como responsável técnico pelas farmácias básicas inseridas no programa de assistência farmacêutica está prevista na Lei n. 5.991, de 19 de dezembro de 1973.

No seu artigo 1º a lei 5.991/73 dispõe:

Art. 1º – São atribuições privativas dos profissionais farmacêuticos:

I – desempenho de funções de dispensação ou manipulação de fórmulas magistrais e farmacopeicas, quando a serviço do público em geral ou mesmo de natureza privada; II – assessoramento e responsabilidade técnica em:

(...)

b) órgãos, laboratórios, setores ou estabelecimentos farmacêuticos em que se executem controle e/ou inspeção de qualidade, análise prévia, análise de controle e a análise fiscal de produtos que tenham destinação terapêutica, anestésica ou auxiliar de diagnósticos ou capazes de determinar dependência física ou psíquica;

(...)

d) depósitos de produtos farmacêuticos de qualquer natureza.

III – a fiscalização profissional sanitária e técnica de empresas, estabelecimentos, setores, fórmulas, produtos, processos e métodos farmacêuticos ou de natureza farmacêutica (BRASIL, 2010).

Além de sua atuação específica como responsável técnico pela unidade de dispensação de medicamentos (farmácia), o farmacêutico é, ainda, o profissional com formação para atuar nas seguintes áreas de saúde: assistência farmacêutica, vigilância em saúde (vigilâncias sanitária, epidemiológica e ambiental) e nos laboratórios de análises clínicas (BRASIL, 2010).

No ano de 1994, a Organização Mundial da Saúde (OMS) intercedeu em todos os países membros da ONU que definissem a função do farmacêutico na promoção e na aplicação da política farmacêutica nacional com o intuito de proporcionar saúde para todos (BRASIL, 2010).

Nesse sentido, a OMS conclamou os farmacêuticos e suas entidades para que exerçam a vigilância sanitária a fim de assegurar a qualidade dos produtos e dos serviços farmacêuticos, se encarreguem da gestão dos sistemas de aquisição e

administração dos medicamentos, forneçam informações sobre medicamentos à produção e divulguem o conceito de assistência como forma de promover o uso racional de medicamento, e para que participem ativamente na prevenção das doenças e na promoção da saúde (BRASIL, 2010).

A Comissão de Saúde Pública do Conselho Federal de Farmácia, com base nos Manuais “Assistência Farmacêutica na Atenção Básica: instruções técnicas para sua organização”, do Ministério da Saúde, e “Assistência Farmacêutica para gerentes municipais”, da Organização Pan-Americana de Saúde, e com base em oficinas regionais realizadas durante o ano de 2008, recomenda a organização dos Municípios por faixa populacional, tendo sido estabelecido quatro níveis de organização: nível 1 (Municípios de até 50.000 habitantes), nível 2 (Municípios de 50.001 a 100.000 habitantes) e nível 3 (Municípios acima de 100.000 habitantes). (BRASIL, 2010).

Nos municípios cuja população ultrapasse 100 mil habitantes existem a proposta na Estrutura da Assistência farmacêutica que garantam a “dotação orçamentária para garantir recursos visando à aquisição de elenco complementar de medicamentos/insumos, medicamentos da atenção secundária e medicamentos solicitados por intermédio de medidas judiciais” (BRASIL, 2010). Ou seja, além do orçamento normalmente previsto é fundamental a observância dos medicamentos solicitados pela via judicial, e nesse sentido, o papel do farmacêutico é importantíssimo na análise e dispensação de tais fármacos.

Para que seja possível atender às determinações judiciais nos prazos fixados, tanto para o fornecimento do medicamento, quanto para a apresentação de informações ao poder Judiciário, é aconselhável que a administração designe um responsável que, de um modo geral, é um assessor escolhido pelo Secretário. Isso porque o acompanhamento e supervisão do trâmite do processo interno são fundamentais, bem como a articulação com todas as áreas envolvidas, de forma a que os prazos sejam cumpridos e que a melhor defesa seja apresentada. O mesmo deve acontecer na área de Assistência Farmacêutica (AF), ou seja, deve ser destacado um profissional como responsável pelo atendimento a essas demandas, e suas atividades consistirão em instruir o processo, tanto para a aquisição, quanto para a defesa, além da dispensação do medicamento ao usuário. Na área de compras, e nas SES que possuem área específica para tratar de compras no exterior, preferencialmente devem ser destacados funcionários que fiquem responsáveis pelo atendimento a essas demandas. A área orçamentária/financeira também deve dar tratamento

prioritário a esses processos, quer na demonstração de recursos orçamentários, quer na fase de emissão da nota de empenho e liquidação da despesa e, dependendo do volume de processos e da frequência com que ingressam ações judiciais, também é importante que se designe um responsável por essa atividade (CONASS, 2007).

A organização da Assistência Farmacêutica quando atuante nos municípios tem o papel de reduzir as demandas judiciais que obrigam os gestores a adquirir medicamentos com a mesma ação terapêutica, comprovados e legitimados pela Relação Nacional de Medicamentos atualizada (BRASIL, 2010).

O papel do farmacêutico é, portanto, importantíssimo para que se realize uma padronização e se utilize critérios na elaboração do processo quanto ao fornecimento do medicamento, proporcionando medidas de promoção do uso racional de medicamentos e melhoria na gestão municipal de saúde (SILVA, 2011).

Além de que a importância da atuação do profissional farmacêutico é essencial por ser o mais adequado para assumir a tarefa de orientação aos pacientes, por razões que Weitzel chega a mencionar que o farmacêutico:

tem formação especialista em fármacos, é o profissional mais acessível à população, relaciona-se direta e continuamente com elevado número de pessoas, é muito procurado para dar aconselhamento, pode ser facilmente ouvido e compreendido nas instruções que transmite, além de ser o último profissional em contato com o paciente antes que ele decida iniciar ou não um tratamento. (Weitzel, 2002, p. 20 e 21, apud Marques e Jeremias).

5 JULGADOS SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Existem argumentos contra e a favor da judicialização de políticas públicas, inclusive no que compete a judicialização de medicamentos.

Os principais argumentos contrários a judicialização de medicamentos são: a) Princípio da separação dos poderes e legitimidade política dos poderes Executivo e Legislativo para definirem políticas, ou seja, os juízes não teriam legitimidade conferida aos poderes eleitos para promover alocação de recursos; b)

Racionalização da administração pública – não cabe aos juízes decidir sobre os recursos financeiros do Estado por não ser de sua competência; c) Argumento do “tiro pela culatra” – a entrega de medicamentos pela via judicial não seria uma distribuição igualitária posto que é a classe média que normalmente pleiteia medicamentos na justiça; d) Argumento da reserva do possível no orçamento público - o Estado iria a falência e deixaria de investir em outras áreas (educação, segurança e lazer) caso dedicasse apenas as demandas judiciais na área de saúde; e) Argumento da isonomia e equidade – todos devem ser tratados igualmente, sendo assim, o judiciário estaria desrespeitando a equidade quando de outros quando exige fornecimento de medicamentos para alguns; (ENGELMANN e CUNHA, 2013).

Já os argumentos favoráveis a judicialização de medicamentos são: a) Princípio da dignidade da pessoa humana - prevalecem os direitos humanos; b) Argumento nacionalista contra a “importação” da doutrina da reserva do possível (doutrina alemã), ou seja, o Estado tem por obrigação de agir, em respeito ao texto constitucional; c) Neoconstitucionalismo – da Constituição depreendem-se direitos subjetivos, exigíveis judicialmente; d) Argumento da ponderação de princípios: de um lado o bem-estar e a saúde dos cidadãos e, do outro, as prerrogativas orçamentárias do Estado. No embate entre os princípios prevalece o direito a vida.

Um estudo descritivo, realizado por Ana Luiza Chieffi e Rita Barradas Barata, dos processos judiciais de solicitação de medicamentos à Secretária do Estado de São Paulo relacionados no Sistema de Controle Jurídico (SCJ) no ano 2006, constatou que as ações judiciais para obtenção de medicamentos no Estado de São Paulo não decorrem necessariamente dos princípios da universalidade e do princípio da integridade, no qual a busca seria corrigir uma exclusão, muito pelo contrário, a maioria das ações almeja o acesso a produtos não previstos nos protocolos e programas executados pelo SUS. Nos casos analisados os autores ainda constataram que a maioria das ações analisadas foram ajuizadas por advogados particulares; 47% dos pacientes possuíam receitas da rede privada e cerca de 73% dos processos foram provenientes de pacientes residentes nos três estratos de menor vulnerabilidade social (CHIEFFI; BARATA, 2009). Interpreta-se a partir das análises dos autores da pesquisa que parte dos investigados possuíam poder

aquisitivo ou informações procedimentais para ajuizar ações perante a defensoria pública.

Ao fazer uma discussão sobre os dados analisados os autores concluem que a ordem é determinada pelo juiz e simplesmente cumprida sem ao menos fazer uma avaliação se aquele tratamento realmente é o melhor em termos de relação custo/benefício, se o indivíduo realmente necessita do medicamento pleiteado e este não pode ser substituído por outro disponível nos programas de assistência farmacêutica do SUS, se o paciente tem condições financeiras de pagar o tratamento ou, até mesmo, o advogado e, ainda, se não estão sendo infringidos alguma lei ou algum princípio fundamental do sistema de saúde (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Luiz Roberto Barata (2010), secretário do Estado de São Paulo, afirma que as ações judiciais representam, em volume, menos que 10% das receitas aviadas no sistema, porém correspondem a mais de 30% dos custos financeiros do sistema.

“O custo médio anual por prescrição dos medicamentos de alto custo está em torno de R\$ 2.500/ano, algo em torno de R\$ 200/mês. Por sua vez, com as ações judiciais, em São Paulo, este valor é de aproximadamente R\$ 10.600/ano. Nem sempre se trata de medicamentos mais caros. O problema está no fato de que na maior parte das ações judiciais são solicitados medicamentos de marca e, assim, têm o custo que os fabricantes estabelecem e não o custo obtido quando adquiridos por processo licitatório.” (BARATA, 2010, p. 59).

Na visão de Luiz Roberto Barata esse problema só será superado como o regulamento do direito universal do acesso ao medicamento, a exemplo do regulamento que existe no Brasil sobre o direito de votar. A partir dessa regulamentação o poder executivo deve realizar quatro medidas: 1ª- mudar o registro das novas drogas, posto ser longo o prazo de dois anos o registro de um novo medicamento; 2ª- incluir novas drogas no registro do SUS, inclusive, negociando com a indústria a inclusão na lista de medicamentos padronizados a partir de uma redução no seu preço; 3ª- criar um sistema para avaliação de casos peculiares - ter comitês para avaliar casos específicos -, já que atualmente, tem-se a prescrição e não se discute se realmente há a necessidade do medicamento; e 4ª-

estruturar um sistema de acompanhamento desses pacientes, já que o , o sistema monitora a distribuição de medicamentos, mas não se tem informação sobre a adesão dos pacientes aos tratamentos (BARATA, 2010).

Essas quatro medidas poderão reduzir significativamente o número de ações judiciais. Como a população brasileira não tem dinheiro para comprar medicamentos que custam R\$ 300 ou R\$ 500/mês a justiça da ganho de causa para o fornecimento desses medicamentos (BARATA, 2010).

Em 2010 uma jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) indeferiu nove recursos interpostos pelo Poder Público contra decisões judiciais que determinaram ao SUS o fornecimento de remédios de alto custo ou tratamentos não oferecidos pelo sistema a pacientes de doenças graves que recorreram à Justiça. Deduz-se, portanto, que decisões desta vertente abrem caminhos para que outras pessoas possam pleitear medicamentos perante o Estado.

As decisões do Supremo Tribunal Federal têm efeitos vinculantes, ou seja, orienta que todos os órgãos da Administração Pública e do Judiciário a atuem conforme seus parâmetros. Nesse sentido uma súmula não deve ser observada como “um simples repertório de ementas e acórdãos, mas sim um sistema de normas jurisprudenciais a que a Corte, em princípio, subordina os seus arestos”. (REALE, 2001, p. 165). Assim, é possível que juízes e desembargadores tomem decisões com base na decisão dos Supremos Tribunais.

As ações judiciais normalmente propostas em busca de assistência farmacêutica em face do SUS tem sido por meio de ações ordinárias, cautelares, mandados de segurança e ações civis públicas.

Com base no artigo 5º, inciso LXIX, da Constituição da República de 1988:

“conceder-se-á mandado de segurança para proteger direito líquido e certo, não amparado por 'habeas corpus' ou 'habeas data', quando o responsável pela ilegalidade ou abuso de poder for autoridade pública ou agente de pessoa jurídica no exercício de atribuições do Poder Público.” (BRASIL, art. 5º, LXIX, CF 1988)

O mandato de segurança, como traz o art. 5º, tem por objetivo proteger direito líquido e certo, contra ato ilegal ou abuso de poder por parte de alguma autoridade.

Para Pedro Lenza o direito líquido e certo é aquele que pode ser demonstrado de plano mediante prova pré-constituída, sem a necessidade de dilação probatória. Trata-se de direito manifesto apto a ser exercitado no momento de sua impetração (LENZA, 2009).

Ocorre que nem toda uma corrente minoritária de doutrinadores do direito não considera que o direito à saúde seja um direito líquido e certo. Sendo assim, o mandato de segurança não seria um meio processual adequado por não possibilitar a produção de provas ou realização de perícias no curso do processo, tendo em vista que no momento da impetração do mandato de segurança, o autor deve instruir com todas as provas dos fatos expostos na petição inicial, devido a impossibilidade posterior de produção de provas no decorrer do procedimento (PARUCKER, 2011).

Ocorre que Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, veio regulamentar a Lei Orgânica da Saúde, e pressupõe que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica depende, dentre outros requisitos, “ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS.” (art. 28, Decreto nº 7.508/2011).

Para o Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, há entendimento pacificado de que a prescrição médica é prova suficiente para comprovar a necessidade/utilidade do tratamento que se pleiteia, senão vejamos:

Ainda que haja uma política pública estruturada que culminou na organização do Sistema Único de Saúde – SUS, não há como negar a competência do médico que assiste à impetrante para fazer o diagnóstico de sua enfermidade (...) importa em ferir direito líquido e certo da impetrante (MS (Gr/C.Int-Cv) 0403700-5 – 4ª Câmara Cível em Composição Integral – Relatora: Des. ANNY MARY KUSS. DJ nº 7396, de 209/06/2007).

No mesmo sentido se pronuncia o Tribunal de Justiça de Minas Gerais relatando que “havendo prova pré-constituída de que o cidadão é portador de doença e que necessita de medicamentos (...)a serem fornecidos ao impetrante seja aviada por médico do **SUS**” (MS Processo nº 103770600837240011 MG

1.0377.06.008372-4/001(1) Relator: Des. DÍDIMO INOCÊNCIO DE PAULA. DJ nº 7396, de 21/06/2007).

Dessa forma, entende-se com base nos tribunais de justiça que o direito à assistência farmacêutica ao cidadão por ocorrer pela via do mandado de segurança.

Como parte minoritária da doutrina entende que, mesmo que se disponha de direito líquido e certo, pode-se ingressar com ação ordinária ao invés de mandado de segurança para que o magistrado busque em sua decisão fundamento em evidências, pois os programas de assistência farmacêutica do Poder Público não implicam em omissão da garantia do direito à saúde, mas sim revelam seu compromisso com a formulação de políticas públicas adequadas, que constituem o meio pelo qual dispõe a Constituição para assegurar esse direito, sendo inviável a produção de provas na esfera do mandado de segurança (PARUCKER, 2011).

Nesse sentido, na Comarca de Mutuípe – Ba, uma demandante entrou com uma Ação Ordinária com pedido de Antecipação de Tutela (ANEXO B) contra o Estado da Bahia para o fornecimento do medicamento OXALIPLATINA (Dose de 180mg) e do medicamento AVASTIN (Dose de 170mg), a cada 15 dias por seis meses. Aduz a autora que foi internada para procedimento cirúrgico de Hemicolecomia Direita, mais Biópsia Hepática devido a Neoplasia Maligna de Cólon Ascendente, além de Nódulo Hepático Metastático, que fora diagnosticado pelo exame anatomo-patológico, em decorrência de um Câncer de Intestino Grosso com Metástase no Fígado.

O relatório médico deliberou que a paciente, autora da ação, possui “quadro e doença com diagnóstico de Metástase Hepática na apresentação inicial, tendo indicação de Quimioterapia com Esquema Folfox 6, associado ao uso de inibidor de angiogênese (AVANTIN)...” (ANEXO B).

Decorre que este tratamento não tem custos fornecidos pelo SUS, nem ao menos se encontram disponíveis em farmácias em razão do seu alto valor, não tendo o requerente condições de arcar com seus custos; razão esta que o fez comparecer à Secretaria de Saúde do Estado para requerer os medicamentos necessários, sem que, entretanto, obtivesse êxito.

Figueiredo ressalta que a tutela antecipada permite que o autor receba, no curso da demanda, parte ou a totalidade do que lhe seria apenas conferido por ocasião da sentença judicial. Assim, vale dizer, que o autor pretende antecipar a produção dos efeitos práticos da sentença (FIGUEIREDO, 2000).

O juiz resolveu antecipar parcialmente os efeitos da tutela, com liminar protocolada em 13 de junho de 2008, solicitando do Estado que forneça o medicamento com a seguinte redação:

Com efeito, entendo satisfeitas as exigências que caracterizam o direito do autor de beneficiar-se do tratamento solicitado (...) DEFIRO PARCIALMENTE A ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA, para o fim de determinar à autoridade requerida que adote as providências necessárias ao acolhimento do pedido do Autor e o conseqüente fornecimento mensal do seguinte medicamento: OXALIPLATINA (dose de 180mg) e AVASTIN (dose de 170mg), a fim de que sejam ministrados a cada 15 (quinze) dias, por um período de 6 (seis) meses, no total de 12 (doze) doses de cada um dos remédios..." (ANEXO B).

E fundamentou com base na Lei 8.080/90 dispõe em seu Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (...).

Além de trazer em sua fundamentação o pensamento do constitucionalista Pedro Lenza que ensina que o

O direito à vida está previsto de forma genérica no art. 5º, caput o qual abrange dois desdobramentos. O primeiro que é o direito de não se ver privado da vida de modo artificial e o segundo, qual seja, o direito a uma vida digna, garantindo-se as necessidades vitais básicas do ser humano e proibindo qualquer tratamento indigno (LENZA, 2009, p. 701)

Como toda decisão de juiz deve ser fundamentada o magistrado achou por bem justificar sua decisão com base em duas jurisprudências de tribunais, as quais seguem abaixo:

MANDADO DE SEGURANÇA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - S.U.S. - GARANTIA CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE - ARTIGOS 6º E 196 DA CF - "O fornecimento de medicamentos às pessoas destituídas de recursos financeiros é dever constitucional do Poder Público; o direito à saúde constitui consequência indissociável do direito à vida, ambos garantidos pela Carta Magna". (MS nº 1.0000.03.400493-7/000, Rel. Des. Alvim Soares, p. 06/04/2004). (ANEXO B).

Embora, a tutela fosse antecipada é interessante ressaltar que está não é uma decisão definitiva, cabe inclusive recurso da sentença, só assim havendo trânsito em julgado da ação.

A sentença foi prolatada em 11 de novembro de 2010 (ANEXO C) e trouxe com ela a contestação do Estado da Bahia para não fornecer o medicamento, argumentado que a tutela antecipada deve ser afastada que a medicação da requerente deve ser proporcionada pelas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON's), pelos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON's) e pelos serviços isolados de quimioterapia credenciados pelo SUS, pelo que pede a total improcedência.

Em réplica a parte autora não especificou provas. Embora a parte ré solicitasse realização de perícias, o juiz negou determinou a apresentação de memoriais finais, ou seja, que as alegações finais fossem apresentadas por escrito pelas partes.

Assim decidi o juiz que pelo não afastamento dos efeitos da tutela, ou seja, a continuidade do fornecimento do medicamento para a requerente, a qual fundamentou:

(...) De igual modo vislumbro a presença de periculum in mora, considerando que a Acionante não dispõe de condições financeiras que lhe permitam adquirir o medicamento que necessita, confirme recomendação médica, de sorte que o não atendimento do pleito liminar poderá causar danos irreparáveis à saúde e à vida da Paciente.(ANEXO C)

Além das justificativas demonstradas o magistrado utilizou-se da jurisprudência do Supremo Tribunal da Justiça a qual segue:

PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO. CÂNCER. DIGNIDADE HUMANA.

(...) 4. As normas burocráticas não podem ser erguidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão carente, em especial, quando comprovado que a medicação anteriormente aplicada não surte o efeito desejado, apresentando o paciente agravamento em seu quadro clínico. Precedente: RMS 17903/MG Relator Ministro Castro Meira DJ 20.09.2004..(Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 20335, 1ª Turma, Rel. Min. Luiz Fux. j. 10/04/2007, unânime, DJ 07/05/2007, interposto pelo Impetrante).

No Tribunal de Justiça do Estado da Bahia colheu os seguintes precedentes. No Mandado de Segurança n. 0003454-61.2009.805.0000-0, Rel. Des. Maria da Graça Osório Pimental Leal, a Seção Cível de Direito Público concedeu a segurança, por unanimidade, em julgamento de 22/07/2010, publicado em 27/07/0010. Os embargos de declaração não foram acolhidos (publ. DJE 27/09/2010). Na decisão liminar desse processo, de 19/01/2010, o juiz decidiu pelo deferimento da medida pleiteada para que as autoridades coatoras disponibilizem o medicamento a impetrante (ANEXO C).

O juiz, portanto, confirmou a antecipação da tutela e julgou procedente o pedido inicial, resolvendo-se o mérito da causa (art. 269, I, do CPC), para condenar o ESTADO DA BAHIA, por sua Secretaria de Saúde – SESAB, a prestar toda assistência médica hospitalar e ambulatorial recomendada no relatório incluso (fl. 13), relacionado ao fornecimento do medicamento TRASTUZUMABE (nome comercial HERCEPTIN). Ainda, estipulou o prazo de 10 dias para continuidade do cumprimento das parcelas sucessivas da sentença, sob a consequência de multa diária de R\$ 1.000 (mil reais).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A omissão e/ou ineficácia do Estado na prestação da assistência médico-farmacêutica tem feito com que os cidadãos em busca de garantias de seus direitos fundamentais provoquem o sistema judiciário para que acionem o Estado.

Se por um lado os usuários passaram a reivindicar, via sistema judiciário, a aquisição de medicamentos que não constam nas relações de medicamentos essenciais ou excepcionais, do componente especializado, por outro, reivindicam também os medicamentos de outros componentes, como da assistência farmacêutica básica, que deveriam ser disponibilizados pelos municípios.

Daí decorre um paradoxo latente do processo da judicialização de medicamentos: negar ou conceder o medicamento? Se por um lado houver a negação da liminar, a depender do caso em questão, podem ocorrer graves danos à saúde do demandante, até mesmo a sua morte. Por outro lado, ao conceder a liminar ao demandante que não precisa do medicamento solicitado, pode também ocorrer danos a sua saúde, como também danos a coletividade, posto não haver uma distribuição equitativa do orçamento público, já que seria, neste caso, um procedimento equivocado.

O fato é que a judicialização de medicamentos passou a desestruturar a política pública de medicamentos e a comprometer os orçamentos para sua aquisição. Por isso, alerta-se ao Poder Judiciário para tenha cautela para não inviabilizar o funcionamento da máquina estatal.

Essas distorções, caracterizadas na obrigação de fazer ou não fazer do Estado, têm motivado as discussões entre diferentes setores sociais e profissionais, como gestores, farmacêuticos, profissionais de saúde, juízes, promotores de justiça, a sociedade civil, dentre outros. Ocorre que o Estado alega que as ações judiciais prejudicam a distribuição de verbas, mas por outro, é perceptível a disponibilidade de gastos que são realizados em outras áreas em detrimento do setor da saúde. Questiona-se com isso, se de fato o Estado não possui recursos suficientes ou seria mais interessante para promoção de seus governantes convergirem os investimentos nas construções de obras faraônicas.

Contudo, os princípios que norteiam o Sistema Único de Saúde devem ser considerados pelos operadores do direito e demais profissionais do ramo, para definir limites precisos à distribuição e ao bom uso dos bens, de forma a garantir a segurança das pessoas e evitar danos ao erário público.

Não se pode perder de vista o princípio da dignidade da pessoa humana, que é alicerce do Estado Constitucional brasileiro, onde todos os envolvidos na questão, Poder Executivo, Legislativo e Judiciário, operadores do direito, sociedade civil organizada, profissionais de saúde, servidores públicos devem estar atentos e cautelosos nas demandas que envolvem a dispensação de medicamentos.

Além do que a disponibilidade do medicamento sem acompanhamento médico pode acarretar sérios danos aos demandantes, até mesmo porque o quadro clínico pode ser alterado o que significa que a medicação talvez necessite ser alterada também. Assim, urge a necessidade de decisões judiciais que além de atender as demandas sociais para aquisição de medicamentos, atendam também, uma vez solicitadas pelo advogado da parte autora ou de ofício do juiz, o acompanhamento do paciente até o final do tratamento.

A organização do sistema de saúde através de políticas de assistência farmacêutica deve estar em constante reformulação de forma a incorporar novos medicamentos, mais eficazes e melhor custo benefício, no rol daqueles a serem distribuídos pelo SUS. Denota com isso, uma gestão de um sistema de saúde com o estabelecimento e observância de protocolos técnicos e operacionais que representam a garantia de indicações médicas, seguras e eficazes, do ponto de vista do acesso universal e igualitário aos usuários.

Nesse sentido, o Tribunal da Justiça da Bahia criou um link em sua página denominado de Plantão Médico, disponível 24 horas, com o objetivo de auxiliar juízes em decisão de liminares com orientações e informações técnicas relacionadas a benefícios da área de saúde, inclusive os medicamentos. Atitudes como esta, se bem monitorada, contribui para uma análise criteriosa na análise de cada caso concreto, na busca da efetivação do direito a saúde perante o Poder Judiciário.

REFERÊNCIAS

ALMEIDA, D. F.; PEREIRA, L. M. A. C. **Direitos sociais através dos tribunais? A defesa do direito à assistência farmacêutica no Brasil: dilemas e controvérsias.** *Jus Navigandi*, Teresina, ano 13, n. 1950, 2 nov. 2008 .

BOING, A. C. **Política e Constitucionalização: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina.** Dissertação de mestrado. Universidade do Vale do Itajaí. Itajaí, 2008.

BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. **“As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial”.** São Paulo: *Revista Do Direito Sanitário*, v. 10 n. 1, mar/jul.2009.

BRASIL. **A assistência farmacêutica no SUS / Conselho Federal de Farmácia, Conselho Regional de Farmácia do Paraná ; organização Comissão de Saúde Pública do Conselho Federal de Farmácia , Comissão de Assistência Farmacêutica do Serviço Público do CRF-PR.** – Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2010.

_____. Ministério da Saúde. **O SUS de A a Z: garantindo saúde nos municípios / Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Secretárias Municipais de Saúde – 3ª ed., 3ª reimp.** – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2011.

_____. Ministério da Saúde. **Incentivo à Participação Popular e Controle Social no SUS: textos técnicos para conselheiros de saúde.** Brasília: IEC, 1994.

_____. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde.** Brasília: Rev Saúde Pública, 2012.

_____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. Brasília : CONASS, 2007.

_____. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Publicada no Diário Oficial da União de 05 out. 1988.

_____. **Aquisição de Medicamentos para Assistência Farmacêutica no SUS Ministério da Saúde**. Brasília: Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, 2006.

_____. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

_____. **Assistência Farmacêutica no SUS / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília: CONASS, 2007.

_____. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa)**. Rio de Janeiro, 2013.

_____. **Como a Anvisa avalia o registro de medicamentos novos no Brasil**. ANVISA: 2005.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade**. Cad. Saúde Pública, Rio de Janeiro, 25(8): 1839-1849, ago, 2009.

DUQUE, D. C. C. **Relação farmacêutico-paciente: um novo olhar**. Monografia apresenta ao curso de especialização. Minas Gerais: Universidade Federal de Alfenas, 2006.

ENGELMANN, F.; CUNHA FILHO, M. C. **Ações judiciais, conteúdos políticos: uma proposta de análise para o caso brasileiro.** Revista de Sociologia e Política n 21 n. 45, março 2013.

FERRAES, A. M. B. **Política de medicamentos na atenção básica e assistência farmacêutica no Paraná.** Dissertação de mestrado em Saúde Coletiva. Londrina: Universidade Estadual de Londrina, 2002.

_____. A. M. B. **Medicamento, Farmácia, Farmacêutico e usuários: novo século, novas demandas.** Vol. 4, n. 1. **Revista Espaço para Saúde.** Londrina: dezembro de 2002.

FIGUEIREDO, S. D. C. **Direito Processual Civil.** São Paulo: Saraíva, 2000.

FREDES, M. E. F. **Judicialização de Acesso a Medicamentos: perfil dos usuários residentes no município de Pelotas/RS, janeiro de 2012.** Especialização em Gestão em Saúde. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul, 2012.

FUCHS, H. V. **Fundamentos do Direito a Saúde e sua efetivação sob a Ótica da Hodierna Constituição.** Vitória: Faculdades de Vitória – FDV, 2007.

GANDINI, J. A. B.; BARIONE, S. F. SOUZA, A. E. **A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial – critérios e experiências.** Rio Grande do Sul: Revista Ambito Jurídico, 2013.

GOMES, J. S. **“Casas de Saúde” e Assistência Farmacêutica: desafios da saúde indígena em Belém e Macapá.** Dissertação de mestrado. Pará: Universidade Federal do Pará, 2008.

LARANJEIRA, F. O.; PETRAMALE, C. A. **A avaliação econômica em saúde na tomada de decisão: a experiência da CONITEC.** Boletim do Instituto de Saúde. Volume 14 – Numero 2, 2013.

LEITÃO, L. C. A. **Análise das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Estado da Paraíba.** Mestrado em Saúde Pública. Campina Grande: Universidade Estadual da Paraíba, 2012.

LENZA, P. **Direito Constitucional Esquematizado.** 13ª edição. São Paulo: Editora Saraiva, 2009.

CAMPELLI, M. G. R.; CALVO, M. C. M. **O cumprimento da Emenda Constitucional nº. 20 no Brasil.** Caderno de Saúde Pública, Rio de Janeiro, 23(7): 1613-1623, jul, 2007.

MARQUES, D. C. JEREMIAS, S. A. **Uma Carência do Sistema Único de Saúde (SUS): A Assistência Farmacêutica Íntegra.** In: STORPIRTIS, Sílvia *et al.* Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2011.

MENDES, E. V. **Os Grandes Dilemas do SUS.** Vol. 1 e 2. Salvador: Editora Casa da Qualidade, 2001.

MIRANDA, C. R. **A Judicialização da Saúde e o Poder da Indústria Farmacêutica.** Pós-graduada em Políticas e Pesquisas em Saúde Coletiva. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora, 2012.

NUNES, L. G. N. **A judicialização da saúde no Brasil: Tentativas para reduzir (conter) o fenômeno.** Revista do CAAP, 2009, Belo Horizonte: 2009.

OLIVEIRA, C. L. **Um apanhado teórico-conceitual sobre a pesquisa qualitativa: tipos, técnicas e características.** Programa de Pós-Graduação em Letras e Linguística da Universidade Federal de Alagoas. **Revista Travesia**, 2010.

OLIVEIRA, L. M. **Direito Fundamental à assistência farmacêutica: parâmetros para a conciliação entre integralidade e universalidade.** 2009. 72 f. Monografia de Pesquisa (Especialização em Direito Sanitário) – Curso de Pós-Graduação da Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais – ESP/MG, Belo Horizonte, 2009.

OLIVEIRA, T. M. **A judicialização da saúde: atuação do Poder Judiciário para efetivação de garantia constitucional.** *Jus Navigandi*, Teresina, ano 16, n. 2895, 5 jun. 2011 .

OSHIRO, M. de L.; CASTRO, L. L. C. **Evolução da Pesquisa em atenção farmacêutica do Brasil: um estudo descrito do período de 1999-20003.** Vol. 7, n.2. Revista Espaço para Saúde. Londrina: junho de 2006.

PIGNATARO, M. L. W. **Análise do Almojarifado Central da Saúde na Prefeitura de Foz do Iguaçu – PR.** Monografia de Especialização. Paraná: Universidade Federal do Paraná, 2011.

REALE, M. **Lições Preliminares de Direito.** 25.^aed. Editora Saraiva. São Paulo: 2001.

REIS Jr., P. B. **A Judicialização do acesso a medicamentos – a perspectiva da Secretaria do Rio de Janeiro.** Dissertação de mestrado. Rio de Janeiro: agosto de 2008.

SANTOS, A. R. **Metodologia Científica, a construção do conhecimento.** 3^a Ed. Rio de Janeiro: DP&A Editora, 2000.

SILVA, A. R. O. **A Judicialização de Medicamentos no Espírito Santo: desafios na construção da política pública de Assistência Farmacêutica.** Dissertação de mestrado. Universidade Federal do Espírito Santo. Vitória, 2012.

SILVA, F. M. **Aspectos dos processos de judicialização de Três Lagoas, Mato Grosso do Sul, 2010-2011.** Especialização em Gestão de Assistência Farmacêutica. Universidade Federal de Mato Grosso do Sul: 2011.

SCHWARAZ. R. G. **Direito Administrativo Contemporâneo. Administração pública, justiça e Cidadania: garantias fundamentais e direitos sociais.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

ANEXO A – Petição Inicial requisitando medicamento

EXM^a. SR^a.DR^a. JUÍZA DE DIREITO DA VARA CÍVEL E COMERCIAL DA COMARCA DE VALENÇA, BAHIA.

FULANDO DE TAL, brasileiro, casado, aposentado, reside na Rua Tal, Casa, Centro, Cidade, Bahia, pelo Defensor Público, dispensado de apresentar instrumento de mandato, integrante do quadro da Defensoria Pública do Estado da Bahia, com endereço funcional no, Valença, Bahia, onde deverá ser intimado pessoalmente, contado-se-lhe em dobro todos os prazos (incisos XI e I, art. 128, Lei Complementar Federal 80/94 e incisos I e II, art. 148, Lei Complementar Estadual 26/06), vêm respeitosamente, perante V. Exa., com base na Constituição Federal do Brasil e no Código de Defesa do Consumidor, propor **AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER, CUMULADA COM INDENIZAÇÃO, COM TUTELA ANTECIPADA**, contra Município de Valença, através do seu Representante Legal, pelos fundamentos de fato e de Direito, expondo:

Inicialmente, requer (em) o benefício da justiça gratuita, com base nas leis 1.060/50 e 7.510/86, por não ter(em) condições de arcar com as despesas de custas processuais e honorários advocatícios.

DOS FATOS

I- O Requerente tem carcinoma hepatocelular (CID-C22) com metástase para coluna dorasal e compressão medular a nível de T3, estando com déficit neurológico de paraplegia e perda de sensibilidade abaixo deste nível, o que o torna dependente de um medicamento diário. O Requerente necessita de **Sorafenib (Nexavar) 200mg/comprimido via oral, 02 comprimidos de 12^h12h, contínuo.**

II- Acontece que, toda vez que vai ao posto de saúde e/ou à Secretaria de Saúde Municipal buscar a medicação que necessita, não consegue obter esse medicamento, pois os prepostos do Requerido alegam que não os tem.

III- Esse medicamento é indispensável ao Requerente, pois é de uso contínuo e o não uso, poderá leva-lo a óbito.

IV- O Requerente é pessoa pobre, não podendo arcar com o ônus desse medicamento acima descrito.

DOS PEDIDOS

Do exposto, requerem a V. Ex^a. Que se digne em:

1- LIMINARMENTE, determinar ao(s) Requerido(s) que satisfaça as necessidades do Requerente no tocante ao remédio referido no item I, (**Sorafenib (Nexavar) 200mg/comprimido via oral, 02 comprimidos de 12'12h, contínuo**), desde petição e nas quantidades também referidas no item I, desde petição, sempre que se fizer necessário, SEM NENHUMA LIMITAÇÃO, considerando de extrema necessidade para o paciente, que sem o referido remédio, sentirá dores insuportáveis, o que fere fortemente, o Princípio Constitucional da Dignidade Humana, além de fazer com que o Requerente corra sério risco de morte, sendo determinada multa pecuniária diária, ao sábio arbítrio do M.M. Juízo, em caso de não cumprimento da liminar.

2- Determinar a citação do(s) Requerido(s), através do(s) seu(s) Representante(s) Legal (s), se necessário através de carta precatória e/ou edital, para, querendo, constestar(em) e/ou conciliar(em), sob pena de revelia.

3- JULGAR TOTALMENTE PROCEDENTE a presente demanda, determinado que as necessidades do Requerente, dependente do medicamento referidos no item I, desde

petitório, sejam satisfeitas pelo Requerido. Requer(em), também, a condenação do(s) Requerido(s), no valor equivalente a R\$ 27.120,00 (vinte e sete mil e cento e vinte reais), que é igual ao valor de 40 (quarenta) salários mínimos, para compensar os constrangimentos causados pelo(s) Requerido(s) e sofridos (s) pelo(s) Requerente(s), tudo devidamente corrigido monetariamente e acrescido de juros, em tempo de execução.

Requerendo a INVERSÃO DO ÔNUS DA PROVA e demais prerrogativas do consumidor, protestam por todos os meios de prova em que devem ser intimada a depor, juntada posteiro de documentos, depoimentos das partes, o Requerido sob pena de confesso, condenando o(s) Requerido(s) em custas processuais e honorários advocatícios, estes revertidos ao Tesouro Estadual.

Dano à causa o valor de R\$ 678,00 (seicentos e setenta e oito reais),

Pede(m) Juntada e Deferimento;

Valença,

Defensor Público

ANEXO B – Antecipação de Tutela

Juízo de Direito da Comarca de Mutuípe/BA

Proc. nº 00000-0/0000

DECISÃO:

Vistos, etc...

FULANDA DE TAL, qualificada na inicial, através de advogados, ingressou com a presente AÇÃO ORDINÁRIA COM PEDIDO DE ANTECIPAÇÃO DE TUTELA contra o ESTADO DA BAHIA, visando compelir o Réu, através de sua Secretaria de Saúde – Diretoria de Assistência Farmacêutica a fornecer incontinenti à Requerente o medicamento TRASTUZUMAB (nome comercial HERCEPTIN, registrado no Ministério da Saúde sob o nº 1.0100.0552), necessário à sobrevivência e manutenção da saúde da Parte Autora mensalmente, sob pena de multa diária.

Alega que, entre o período de 16 a 30 de Abril de 2008, esteve internado no Hospital da Universitário Prof. Edgard Santos para ser submetido a uma cirurgia de Hemicolectomia Direita, mais Biópsia Hepática devido a Neoplasia Maligna de Cólon Ascendente, além de Nódulo Hepático Metastático, que fora diagnosticado pelo exame anatomo-patológico, em decorrência de um Câncer de Intestino Grosso com Metástase no Fígado.

Aduz que, conforme indicado pelo Relatório Médico, fls. 16, o autor possui “quadro e doença com diagnóstico de Metástase Hepática na apresentação inicial, tendo indicação de Quimioterapia com Esquema Folfox 6, associado ao uso de inibidor de angiogênese (AVANTIN)...”. Porém, por este tratamento não ter seus custos fornecidos pelo sistema “APAC” do “SUS”, faz-se necessário o fornecimento do medicamento OXALIPLATINA (Dose de 180mg) e do medicamento AVASTIN (Dose de 170mg), a cada 15 dias por seis meses. Sustenta que para manutenção da vida do autor, é necessário que este seja submetido ao referido tratamento; ocorre, porém, que os medicamentos ora requeridos não se encontram disponíveis em farmácias em razão do seu alto valor, não tendo o requerente condições de arcar com seus custos; razão esta que o fez comparecer à Secretaria de Saúde do Estado para requerer os medicamentos necessários, sem que, entretanto, obtivesse êxito.

Acompanha a exordial os documentos de fls.13/24, dos quais se destacam os relatórios médicos, de fls. 15/16, pesquisas de preços, fls. 21/24 e posteriormente à conclusão, o autor atravessou petição, fls. 26, requerendo a juntada da resposta negativa da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, fls. 27/30.

Além dos relatórios médicos ora mencionados, a necessidade do tratamento é demonstrada também nos resumos clínicos, fls. 17/19, tornando conclusivo o diagnóstico e o tratamento preventivo adequado para a manutenção da saúde da requerente vez que, trata-se de hipótese de

direito que não pode esperar, a manutenção da saúde e da vida, as quais dependem da utilização do tratamento indicado para a enfermidade que assola o requerente.

É o relatório.

Passo a decidir.

Isto posto, pretende obter por antecipação da tutela, através de liminar, a determinação para que o Requerido, o Município do Salvador, ao qual integra o Sistema Único de Saúde, conforme estabelecido na Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde), através da Secretaria Municipal de Saúde, forneça imediatamente os medicamentos necessários à manutenção da saúde da Parte Autora, qual seja OXALIPLATINA (dose de 180mg) e AVASTIN (dose de 170mg), a fim de que sejam ministrados a cada 15 (quinze) dias, por um período de 6 (seis) meses ou mais, no total de 12 (doze) doses de cada um dos remédios.

A referida Lei 8.080/90 dispõe em seu Art. 7º: Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; (...).

Segundo Pedro Lenza: "O direito à vida está previsto de forma genérica no art. 5º, caput o qual abrange dois desdobramentos. O primeiro que é o direito de não se ver privado da vida de modo artificial e o segundo, qual seja, o direito a uma vida digna, garantindo-se as necessidades vitais básicas do ser humano e proibindo qualquer tratamento indigno." (Direito Constitucional Esquematizado. 11ª Edição. São Paulo: Editora Método, 2007. Pág. 701).

Com efeito, entendo satisfeitas as exigências que caracterizam o direito do autor de beneficiar-se do tratamento solicitado na forma descrita na inicial, tendo em vista que os medicamentos necessários não podem a ele serem negados pois, uma vez cerceado este direito imediato do Autor, poderá importar no reconhecimento de um direito ao titular que não mais esteja em condições de exercê-lo, em razão do seu estado de saúde.

Destarte, reconheço o periculum in mora no fato de que o bem jurídico a ser protegido, a saúde e a vida digna do autor, corre grande risco de sofrer danos irreparáveis, caso tenha que esperar a decisão final do feito e não lhe seja antecipada a tutela jurisdicional. E neste diapasão, não encontro nenhum motivo relevante para a recusa da SESAB – Secretaria de Saúde do Estado da Bahia em custear e autorizar o fornecimento dos medicamentos requeridos pelo médico. Do quanto alegado e do exame em conjunto das provas documentais apresentadas, reconheço a presença dos requisitos específicos, quais sejam a verossimilhança das alegações, a prova inequívoca do direito e o periculum in mora, a autorizarem a antecipação dos efeitos da tutela com o provimento liminar inaudita altera pars.

Os arestos abaixo transcritos espelham o entendimento jurisprudencial sobre a matéria a saber: "MANDADO DE SEGURANÇA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - S.U.S. - GARANTIA CONSTITUCIONAL DO DIREITO À SAÚDE - ARTIGOS 6º E 196 DA CF - "O fornecimento de medicamentos às pessoas destituídas de recursos financeiros é dever

constitucional do Poder Público; o direito à saúde constitui conseqüência indissociável do direito à vida, ambos garantidos pela Carta Magna". (MS nº 1.0000.03.400493-7/000, Rel. Des. Alvim Soares, p. 06/04/2004).

"MANDADO DE SEGURANÇA - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO - SAÚDE - DIREITO GARANTIDO CONSTITUCIONALMENTE. - Comprovada a imprescindibilidade de utilização de determinado medicamento por pessoa necessitada, este deve ser fornecido de forma irrestrita, sendo que a negativa do Estado nesse sentido implica ofensa ao direito à saúde, garantido constitucionalmente." (MS nº 1.0000.06.446702-0/000, Rel. Des. Heloísa Combat, p. 04/05/07).

Ex positis, DEFIRO PARCIALMENTE A ANTECIPAÇÃO DOS EFEITOS DA TUTELA, para o fim de determinar à autoridade requerida que adote as providências necessárias ao acolhimento do pedido do Autor e o conseqüente fornecimento mensal do seguinte medicamento: OXALIPLATINA (dose de 180mg) e AVASTIN (dose de 170mg), a fim de que sejam ministrados a cada 15 (quinze) dias, por um período de 6 (seis) meses, no total de 12 (doze) doses de cada um dos remédios, Ex vi da regra do Código de Processo Civil Pátrio, em seus arts. 273, inciso I e 461, caput e seu § 3º, para fins de garantir a cobertura total e irrestrita através da Secretaria Municipal de Saúde, do medicamento solicitado pela parte autora, assinando o prazo de dez dias, sob pena de multa diária no valor de R\$ 1.000,00 (hum mil reais), incidindo a partir do 11º dia.

DEFIRO A GRATUIDADE DA JUSTIÇA, na forma requerida. Proceda-se à citação do MUNICÍPIO DO SALVADOR, para que tome conhecimento dos termos da presente ação e do teor da presente decisão, cumprindo-a de imediato, apresentando a defesa que entenda pertinente, no prazo legal.

Que a escrivania dê cumprimento à presente decisão.

Intime-se.

Salvador, 13 de Junho de 2008.

Dr. Betrano de Tal

Juiz Titular"

ANEXO C - Sentença

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DA BAHIA

VARA CÍVEL DA COMARCA DE MUTUÍPE

Processo n. 000-00.0000.000.0000 – Ordinária (fornecimento de medicamento)

Autor: FULANA DE TAL

Réu: ESTADO DA BAHIA

S E N T E N Ç A

Fornecimento de medicamento. Câncer. Pessoa carente. Trastuzumabe (Herceptin). Responsabilidade do Estado. Art. 196 da CF. Procedência.

1 – **FULANA DE TAL**, qualificada na inicial, por seu advogado constituído Maurício Menezes, OAB/BA 15.177, ajuizou **ação ordinária**, com pedido de antecipação de tutela, contra o **ESTADO DA BAHIA**, requerendo o fornecimento, através da Secretaria de Saúde, do medicamento **TRASTUZUMABE** (nome comercial **HERCEPTIN**), registrado no Ministério da Saúde sob n. 1.0100.0552, alegando, em síntese, que foi submetida a cirurgia por ser portadora de “neoplasia de mama (CID C50.9), tipo CDI 0,7 x 05, em IIA, com 2 linfonodos positivos, margens cirúrgicas livres, RE negativo, RP negativo HER-2:2+/3, FISH positivo, conforme relatório lavrado pelo médico Danilo Silva Lima, CRM/BA 15.715, componente do Núcleo de Oncologia da Bahia. O relatório prescreve o medicamento descrito, por, no mínimo, doze meses, pois tem significativo impacto na sobrevida da paciente com o mesmo perfil, já extensivamente utilizado na prática oncológica, mas o Estado da Bahia e o Município de Mutuípe não podem fornecê-lo. Alegou a hipossuficiência da Autora e o dever constitucional do Estado de garantir o direito à vida e os serviços básicos de saúde. Juntou documentos de fls. 09/21. À fl. 22, determinou-se a juntada de prova da recusa do Estado e de comprovante de renda, o que foi cumprido às fls. 24/30. Às fls. 32/35, **antecipou-se parcialmente os efeitos da tutela**, determinando que o ESTADO DA BAHIA, por sua Secretaria de Saúde – SESAB, fornecesse à Requerente o medicamento TRASTUZUMABE (nome comercial HERCEPTIN), registrado no Ministério da Saúde sob n. 1.0100.0552, da seguinte forma: 1) Trastuzumabe 475 mg (8mg/kg) IV na 1ª dose; 2) Trastuzumabe 355mg (6mg/kg) IV a cada 21 dias, por 12 meses, no prazo de 10 dias, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00.

2 - Citado, o ESTADO DA BAHIA, por sua Procuradora do Estado Alguém de Tal, **contestou**, às fls. 42/48, aduzindo, em resumo, preliminar de carência de

ação e, no mérito, que a Requerente pretende adquirir medicação necessária ao seu tratamento oncológico sem a submissão aos princípios e normas estabelecidas na Política Nacional de Atenção Oncológica, sobretudo a Portaria GM/MS n. 2.439/GM, de 08/12/2005 e Portaria SAS/MS n. 741, de 19/12/2005, que dispõem que o fornecimento de medicamento antineoplásico é atribuição do pelos estabelecimentos de saúde credenciados pelo Ministério da Saúde e que a assistência médica integral, nesses casos, deve ser proporcionada pelas Unidades de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON's), pelos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON's) e pelos serviços isolados de quimioterapia credenciados pelo SUS, pelo que pede a total improcedência. Comunicou o cumprimento da tutela de urgência (fl. 56) e juntou documentos, às fls. 49/56, dentre eles o Ofício DASF n. 641C/2008, da Diretoria de Assistência Farmacêutica da SESAB.

3 - **Réplica**, às fls. 67/69. À fl. 70-v, rejeitou-se a preliminar e saneou-se o processo. Intimadas, a parte autora não especificou suas provas (fl. 77) e a parte ré pediu a realização de perícia (fl. 76), o que foi indeferido à fl. 77-v. Determinou-se a apresentação de **memoriais finais**. Às fls. 79/82, o ESTADO DA BAHIA interpôs **Agravo Retido** contra o indeferimento da perícia, que foi recebido e contrarrazoado (fls. 85/85). A Autora apresentou memoriais finais às fls. 86/87, reiterando o pedido inicial. O Réu não apresentou alegações finais (fl. 78), ainda que considerado o prazo em dobro. Fizeram-se conclusos.

É o relatório. Decido.

4 - O feito comporta julgamento. Para antecipação dos efeitos da tutela, assim foi fundamentado (fls. 33/35):

"A prova inequívoca está corporificada pelos documentos acostados à inicial, especialmente os relatórios médicos e laudos de exame laboratoriais de fls. 13/19, que atestam ser a Autora portadora de doença grave (Carcinoma de mama) bem como a necessidade do medicamento para garantir sua sobrevivência.

'De igual modo vislumbro a presença de periculum in mora, considerando que a Acionante não dispõe de condições financeiras que lhe permitam adquirir o medicamento que necessita, confirme recomendação médica, de sorte que o não atendimento do pleito liminar poderá causar danos irreparáveis à saúde e à vida da Paciente.

'Com efeito, o art. 196 da Constituição Federal de 1988: 'A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.'

'O fornecimento de medicamentos às pessoas carentes de recursos é, portanto, dever constitucional do Poder Judiciário, não sendo lícito ao Estado negar-se a atender a solicitação da Autora. A propósito, vejamos os seguintes arestos: [TRF 1ª Região, AG 2002.01.00.041029-0/DF, Rel. Juíza Federal....., Segunda Turma, DJ de 26/06/2003, p. 65; MS n. 1.0000.06.446702-0/000, Rel. Des. Heloísa Combat, 04/04/07].

'No caso em apreço, verifico que o Dr. Danilo Silva Lima, integrante do quadro médico do Núcleo de Oncologia da Bahia, prescreveu o medicamento em questão, aduzindo ser o mesmo necessário para o tratamento da paciente, porém não está disponível no SUS. Por sua vez, a Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, através do Diretor de Assistência Farmacêutica, alegou que a responsabilidade em prover o atendimento integral aos pacientes lá matriculados pelo sistema APAC-Onco, de acordo com o tratamento indicado por seus médicos prescritores é do NOB – Núcleo de Oncologia da Bahia, unidade em que a Autora está sendo atendida.

'Enquanto isso, o estado de saúde da Paciente vai se agravando mais e mais a cada dia, pondo em sério risco o seu direito à vida, já que o custo do medicamento é altíssimo conforme documento de fl. 21, não havendo como o Judiciário permanecer inerte."

5 - Os argumentos de mérito da contestação não afastam os fundamentos da tutela antecipada. Segundo o Ofício DASF n. 641C/2008, da Diretoria de Assistência Farmacêutica da SESAB:

"O Núcleo de Oncologia da Bahia (NOB), unidade em que a Sra. Fulana de Tal é atendida, é credenciada pelo Ministério da Saúde e autorizada pela SESAB (Resolução CIB n. 154/2007) para o atendimento e tratamento de pacientes acometidos com câncer e têm total responsabilidade em prover o atendimento integral aos pacientes lá matriculados pelo sistema APAC-Onco de acordo com o tratamento indicado pelos seus médicos prescritores." (sic, fls. 28 e 52).

6 - Extrai-se, pois, que realmente não é necessária a realização de perícia para verificação da eficácia do medicamento/tratamento requerido pela Autora, bastando a prescrição do(s) médico(s) no NOB, que é credenciado na SESAB.

7 - Ainda que o NOB fosse responsável pelo fornecimento do medicamento, ele próprio – o Núcleo – informou, por seu médico Danilo Silva Lima, que o **SUS não disponibiliza** o TRASTUZUMABE (nome comercial HERCEPTIN), conforme relatório de fl. 13. Desse modo, tratando-se de paciente carente de recursos, não vejo o Estado (União, Estados Federados e Municípios) transferir ao NOB a responsabilidade de fornecer o medicamento à Autora.

8 - Sendo a Autora carente, o NOB unidade de saúde habilitada, o medicamento necessário e prescrito pelo médico assistente, e não havendo fornecimento pelo SUS, a **responsabilidade constitucional recai sobre o Estado e não pode ser delegada.**

9 - O questionamento sobre o motivo de o responsável técnico do NOB não ter dispensado o medicamento à paciente deverá ser investigado pelo ESTADO DA BAHIA, se assim entender necessário. O que se discute, nos autos, é o **requerimento da Autora perante o Estado, fundamentado no seu dever constitucional.**

10 - Em relação à **responsabilidade do Estado no fornecimento de medicamento**, fundado no **art. 196 da Constituição Federal**, assim se decidiu, em alguns casos, especificamente para o TRASTUZUMABE (Herceptin):

STJ (Recurso Ordinário em Mandado de Segurança nº 20335, 1ª Turma, Rel. Min. Luiz Fux. j. 10/04/2007, unânime, DJ 07/05/2007, interposto pelo Impetrante):

“PROCESSUAL CIVIL. RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LÍQUIDO E CERTO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAÇÃO. CÂNCER. DIGNIDADE HUMANA.

1. A ordem constitucional vigente, em seu art. 196, consagra o direito à saúde como dever do Estado, que deverá, por meio de políticas sociais e econômicas, propiciar aos necessitados não "qualquer tratamento", mas o tratamento mais adequado e eficaz, capaz de ofertar ao enfermo maior dignidade e menor sofrimento. Precedentes: RMS 17449/MG DJ 13.02.2006; RMS 17425/MG, DJ 22.11.2004; RMS 13452/MG, DJ 07.10.2002.

2. In casu, a impetrante demonstrou necessitar de medicamento para tratamento de câncer, nos termos do atestado médico acostado às fls. 11, o qual prescreve uso interno de Agrilyb.

3. Extrai-se do parecer ministerial de fls. 146, litteris: ainda que não tenha havido recusa formal ao fornecimento do medicamento pela autoridade impetrada, o cunho impositivo da norma insculpida no art. 196, da Carta Magna, aliado ao caráter de urgência e à efetiva distribuição da droga pela Secretaria de Saúde, determinam a obrigatoriedade do fornecimento, pelo Estado do Paraná, da medicação requerida.

4. As normas burocráticas não podem ser erguidas como óbice à obtenção de tratamento adequado e digno por parte do cidadão carente, em especial, quando comprovado que a medicação anteriormente aplicada não surte o efeito desejado,

apresentando o paciente agravamento em seu quadro clínico. Precedente: RMS 17903/MG Relator Ministro Castro Meira DJ 20.09.2004.

5. Recurso ordinário provido.”

TRF 4ª Região (Agravo de Instrumento nº 2008.04.00.010945-8, 4ª Turma, Rel. Des. Marga Inge Barth Tessler. j. 11/06/2008, unânime, DE 23/06/2008):

“PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DECISÃO ULTRA PETITA.

*A decisão não é ultra petita, como alega a União. A autora ajuizou ação ordinária contra a União e o Estado do Paraná objetivando o fornecimento do medicamento **Trastuzumab (Herceptin(r))**. O Juízo monocrático, analisando a legislação de regência, entendeu que o Estado do Paraná deve fornecer o respectivo medicamento e a União reembolsá-lo. Ora, tal determinação se insere no pedido posto na ação ordinária e não há se falar em decisão ultra petita.”*

11 - No **Tribunal de Justiça do Estado da Bahia**, colhem-se os seguintes precedentes. No **Mandado de Segurança n. 0003454-61.2009.805.0000-0**, Rel. Des. Maria da Graça Osório Pimental Leal, a Seção Cível de Direito Público **concedeu a segurança**, por unanimidade, em julgamento de 22/07/2010, publicado em 27/07/0010. Os embargos de declaração não foram acolhidos (publ. DJE 27/09/2010). Na decisão liminar desse processo, de 19/01/2010, assim foi fundamentado:

“A impetrante é portadora de “carcinoma ductal infiltrante da mama direita”, não tendo condições financeiras suficientes para arcar com o elevado custo do medicamento sem o comprometimento de seu sustento.

‘Desse modo, é inafastável a responsabilidade do Ente Público no tocante ao fornecimento da medicação, em virtude da previsão constitucional, de acordo com o que prescreve o art. 196, da CF, in verbis:

(...)

‘Ademais, a recusa do órgão do Estado responsável pelo atendimento à saúde configura a lesão ao direito da impetrante à sua saúde. A Constituição Federal prestigia a dignidade da pessoa humana e o resguardo da saúde do cidadão acima de outros direitos, uma vez que o direito à saúde é corolário do direito à vida e este é um direito fundamental que não pode ser limitado ou restrito.

‘MANDADO DE SEGURANÇA. FORNECIMENTO DE REMÉDIO PELO ESTADO. INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA. DEVER DO ESTADO. OBSERVÂNCIA À CONSTITUIÇÃO FEDERAL E À LEI ESTADUAL Nº 9.908/93.

'Em sendo dever do Estado garantir a saúde física e mental dos indivíduos e, em restando comprovado nos autos a necessidade do impetrante de receber o medicamento requerido, imperiosa a concessão da segurança para que o ente estatal forneça a medicação tida como indispensável à vida e à saúde do beneficiário. Exegese que se faz do disposto nos artigos. 196, 200 e 241, X, da Constituição Federal, e Lei nº 9.908/93. Segurança concedida.' Mandado de Segurança n. 7000555420, j. Em 04.04.2003.

'Nesse sentido, colaciono precedente do Egrégio Supremo Tribunal Federal, que restou assim ementado:

'PACIENTE COM HIV/AIDS - PESSOA DESTITUÍDA DE RECURSOS FINANCEIROS - DIREITO À VIDA E À SAÚDE – FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS - DEVER CONSTITUCIONAL DO PODER PÚBLICO (CF, ARTS. 5º, CAPUT, E 196) - PRECEDENTES (STF) - RECURSO DE AGRAVO IMPROVIDO. O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA.

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE. - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. DISTRIBUIÇÃO GRATUITA DE MEDICAMENTOS A PESSOAS CARENTES. - O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a

consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. (Julgado em 12-09-2000, Segunda Turma, DJ 24-11-00). Agravo Regimental em Recurso Extraordinário nº 271.286, em que foi Relator o Min. Celso de Mello)

'Nota-se que o Estado é o responsável pelo fornecimento de medicamentos, independentemente de quais sejam estes, tendo em vista que o art. 23, da CF, prevê como competência comum da União, Estado, Distrito Federal e Município, cuidar da saúde.

*'Diante do exposto, DEFIRO A MEDIDA PLEITEADA para determinar que as autoridades coatoras disponibilizem à impetrante o fornecimento do medicamento descrito na prescrição médica (fls. 29) - 13 (treze) ampolas de 440mg de **Herceptin**, em caráter emergencial, sob pena de bloqueio de verba pública.'*

12 - Já o **Pedido de Suspensão de Execução de Tutela Antecipada em Ação Ordinária de Obrigação de Fazer, n. 33558-4/2009**, requerido pelo Município de Paulo Afonso, **foi indeferido**, mantendo-se a determinação judicial para o Município "fornecer continuamente o medicamento **HERCEPTIN** enquanto durar o respectivo tratamento hormonal ao qual deve a autora ser submetida", sob pena multa diária no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) em caso de descumprimento. Assim foi fundamentada a decisão da então Presidente do TJBA, Des. Silvia Zarif (DJE 16/07/2009):

*"1.0.0 O MUNICÍPIO DE PAULO AFONSO, por seu procurador, requereu a suspensão dos efeitos da tutela antecipada concedida, pelo Juiz de Direito da Comarca de Paulo Afonso, nos autos da Ação Ordinária de Obrigação de Fazer nº. 2651990-7/2009 (nº. antigo 048/2009), proposta por CICLANA DE TAL, em que se determinou, ao acionado, "a fornecer continuamente o medicamento **HERCEPTIN** enquanto durar o respectivo tratamento hormonal ao qual deve a autora ser submetida;" cominando multa diária no valor de R\$ 2.000,00 (dois mil reais) em caso de descumprimento.*

2.0.0 O postulante sustenta, quanto ao pleito suspensivo, que a decisão objurgada causa grave lesão à ordem, à saúde e à economia públicas, na medida em que compele o ente público municipal a fornecer medicamento excepcional e de alto custo (R\$ 11.000,00), que não se encontra entre aqueles de sua atribuição, para tratamento de patologia de alta complexidade, cuja competência é do Estado da Bahia, conforme Portaria nº. 2.577 do Ministério da Saúde.

3.0.0 Infere-se dos autos que Ciclana de Tal propôs, em face do Município de Paulo Afonso, Ação Ordinária de Obrigação de Fazer, sob o fundamento de que "é portadora de carcinoma ductal invasivo, Est. II (câncer da mama);" "foi submetida a tratamentos: cirúrgico, quimioterápico e radioterápico;" sendo-lhe recomendado, em razão da não

satisfatoriedade, prioritariamente, o tratamento hormonal com o uso de **HERCEPTIN**. Pleiteia o fornecimento deste medicamento, por não ter condições de adquiri-lo, com os próprios recursos financeiros.

4.0.0 Com efeito, o direito à saúde é garantia assegurada pela Constituição Federal ao cidadão, sendo dever do Estado provê-la.

5.0.0 Verifica-se, pois, que nenhuma lesividade, eventualmente decorrente da decisão hostilizada, seria mais grave do que a necessidade de preservação da vida e saúde da requerida, configurando-se, indubitavelmente, o risco de dano reverso.

5.1.0 O Supremo Tribunal Federal já se manifestou a respeito do tema, nos seguintes termos:

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, 'caput'), ou fazer prevalecer contra essa prerrogativa fundamental um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só opção: o respeito indeclinável à vida” (RE nº. 194.674, Rel. Min. Celso de Mello, j. 24/05/99).

6.0.0 Nessa ordem de idéias, não pode o Poder Público, seja a União, o Estado, ou o Município furtar-se à satisfação das necessidades de saúde dos seus cidadãos, negando-se a fornecer-lhes os medicamentos ou custear tratamentos essenciais para a preservação da vida humana.

7.0.0 Isso posto, ausentes os requisitos autorizantes do acolhimento do pleito, indefiro o pedido de suspensão dos efeitos da antecipação de tutela concedida na Ação Ordinária nº. 2651990-7/2009 (nº antigo 048/2009).

8.0.0 Publique-se. Cidade do Salvador, BA., 06 de julho de 2009.”

13 - Posto isso, **confirmando a antecipação de tutela** e **JULGO PROCEDENTE** o pedido inicial, resolvendo-se o mérito da causa (art. 269, I, do CPC), para **condenar o ESTADO DA BAHIA**, por sua Secretaria de Saúde – SESAB, a prestar toda assistência médica hospitalar e ambulatorial recomendada no relatório incluso (fl. 13), relacionado ao **fornecimento do medicamento TRASTUZUMABE (nome comercial HERCEPTIN)**, registrado no Ministério da Saúde sob n. 1.0100.0552, nas seguintes condições: a) Trastuzumabe 475 mg (8mg/kg) IV na 1ª dose; b) Trastuzumabe 355mg (6mg/kg) IV a cada 21 dias, por 12 meses, com fundamento no art. 196 da Constituição Federal.

14 - Apesar de a autora já estar recebendo o medicamento por força da decisão antecipatória, mantenho o prazo de 10 dias, para a continuidade do cumprimento das parcelas sucessivas, sob pena de multa diária de R\$ 1.000,00.

15 - Isento o Estado da Bahia de custas e despesas processuais, nos termos das Leis Estaduais n. Lei n. 3.576/1977, n. 11.625/2009 e art. 51 do Decreto Estadual n. 28.595/81.

16 - Condeno o Estado da Bahia a pagar os honorários advocatícios de sucumbência, no valor de R\$ 1000,00, nos termos do art. 20, §§ 3º e 4º, do CPC.

17 – Considerando que a condenação é inferior a 60 salários mínimos, não cabe a remessa necessária (art. 475, § 2º, do CPC)

18 - Após o trânsito em julgado, arquivem-se os autos, procedendo-se às devidas baixas e comunicações.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

Mutuípe, 11 de novembro de 2010.

Beltrano de Tal

Juiz Substituto