

UNIVERSIDADE TIRADENTES  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

MIRTES ELAINE DE SOUZA SANTOS  
PATRÍCIA GONÇALVES NASCIMENTO SANTOS

**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E AÇÕES JUDICIAIS: EVOLUÇÃO E ACESSO  
AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL**

ARACAJU  
2020

MIRTES ELAINE DE SOUZA SANTOS  
PATRÍCIA GONÇALVES NASCIMENTO SANTOS

**ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E AÇÕES JUDICIAIS: EVOLUÇÃO E ACESSO  
AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC),  
apresentado ao curso de Farmácia da Universidade  
Tiradentes – UNIT, como pré-requisito para  
obtenção do grau de Bacharel em Farmácia.

ORIENTADORA: Prof<sup>ª</sup>. Me. Ingrid Borges Siqueira

ARACAJU

2020

# ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E AÇÕES JUDICIAIS: EVOLUÇÃO E ACESSO AOS MEDICAMENTOS NO BRASIL

Mirtes Elaine de Souza Santos<sup>1</sup>  
Patrícia Gonçalves Nascimento Santos<sup>2</sup>  
Ingrid Borges Siqueira<sup>3</sup>

## RESUMO

Ao longo dos anos as intervenções judiciais para obtenção de medicamentos ou de algum tipo tratamento específico, tiveram aumento significativo. O farmacêutico tem a função fundamental na judicialização da saúde, e até antes do início das ações. O objetivo deste trabalho é realizar uma revisão da literatura ressaltando o papel do farmacêutico na judicialização da saúde, e nos fatores que envolvem o acesso aos medicamentos frente aos processos e a evolução da judicialização, no que concerne às decisões judiciais. Trata-se de uma revisão bibliográfica de caráter descritivo e documental, a partir das bases de dados Scielo, Science Direct, teses e dissertações incluindo as publicações em português que abordavam o tema, publicados entre 2010 a 2019, sendo utilizados os descritores: acesso a medicamentos, assistência farmacêutica, judicialização de medicamentos, sistema único de saúde, políticas públicas de saúde. A Assistência Farmacêutica no SUS começou a se organizar e ganhar mais importância após a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), todavia a judicialização dos medicamentos tem interferido no ciclo da AF, e se mostrado um grande problema para os gestores da saúde e operadores do direito. Na judicialização dos medicamentos o farmacêutico contribui com a análise dos protocolos, preparando os pareceres com base em informações técnicas, garantindo ao paciente segurança e eficácia do tratamento e contribuindo para a diminuição dos gastos orçamentários com demandas judiciais.

**Palavras-chave:** judicialização, assistência farmacêutica, judicialização da Saúde, acesso a medicamentos.

## ABSTRACT

After long years, as judicial users to use drugs or some type of specific treatment, there was a significant increase. The pharmacist has a fundamental role in the judicialization of health, and even before the start of actions. The objective of this work is to carry out a literature review on reimbursement or the doctor's role in the judicialization of health, and on the factors that involve or access the medications in the face of the lawsuits and the evolution of judicialization, which does not matter in court decisions. This is a descriptive and documentary bibliographic review, based on the Scielo, Science Direct databases, theses and dissertations including publications in Portuguese and English that address the theme and published between 2010 and 2019, using the following descriptors: access to medicines, pharmaceutical assistance, judicialization of medicines, unified health system, public health policies. Pharmaceutical Assistance in SUS began to organize and gain more importance after the National Pharmaceutical Assistance Policy (PNAF), however the judicialization of medicines has interfered in the PA cycle, and it is a major problem for health managers and health agents. In the judicialization of medicines or pharmaceutical products, with analysis of protocols, preparation of opinions based on technical information, application of questionnaire and application of questionnaire and treatment and contribution to the reduction of expenses with budgets and legal demands.

**Keywords:** judicialization, pharmaceutical assistance, Health judicialization, access to medicines.

## 1. INTRODUÇÃO

De acordo com o Ministério da Saúde, os medicamentos são a intervenção terapêutica mais utilizada e constituem uma tecnologia que exerce alto impacto sobre os gastos com a saúde no Brasil (BRASIL, 2020). São produtos que têm a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar ou aliviar as doenças e seus sintomas. Um medicamento possui em sua formulação uma ou mais substâncias ativas para que possa exercer sua função terapêutica, para isso, devem ser usados corretamente conforme orientação médica e, ou farmacêutica (ANVISA, 2010).

O artigo 196 da Constituição Federal de 1988 e a Lei 8.080 de 1990 preconiza que a saúde é direito de todos e o Estado deve garantir acesso universal e igualitário a toda população através de Políticas Sociais e Econômicas, com o objetivo de promover o cuidado com a saúde, reduzir o risco de doenças e outros agravos, sendo fundamental a atuação da Assistência Farmacêutica para o cumprimento das estratégias dos princípios desta lei (BRASIL, 1990).

O acesso aos medicamentos por meio do Sistema Único de Saúde (SUS) está fundamentado na Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, quando a Política

Nacional de Medicamentos foi organizada (BRASIL, 1998). Dentro desse contexto, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) foi lançada, para auxiliar nas decisões de Assistência Farmacêutica dentro do SUS. Trata-se de uma lista que cita os principais medicamentos que abrangem as necessidades prioritárias da população (CFF, 2018).

Segundo o Ministério da Saúde, a RENAME serve como orientação para prescrição e dispensação de medicamentos ofertados pelo SUS, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), tem autonomia para incluir, excluir ou alterar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (BRASIL, 2020).

Existem medicamentos que fazem parte da lista SUS porém estão sendo adquiridos pela via judicial, o que sugere falha nas aquisições, no não cumprimento das garantias do direito ao acesso à assistência farmacêutica, ou ainda por falta de conhecimento do prescritor ou do requerente sobre a disponibilidade do medicamento nos programas do governo, o que pode configurar debilidades na gestão de políticas farmacêuticas (MACEDO; LOPES & BARBERATO, 2011).

Na década de 90, a judicialização da saúde ganhou destaque no Brasil quando pacientes portadores de HIV entraram com ações na justiça para obter acesso aos tratamentos (TRAVASSOS et al., 2013). No ano 2000, cerca de 70 milhões brasileiros não tinham acesso aos medicamentos, isso correspondia a aproximadamente 41% da população, as despesas com medicamento impactavam diretamente no orçamento das famílias mais pobres (VENTURA et al., 2010)

Ao longo dos anos, as intervenções judiciais tiveram aumento significativo, especificamente entre 2010 e 2016 quando os tratamentos para doenças raras e diabetes obtiveram maior amplitude nos tribunais (VIEIRA, 2018).

O farmacêutico tem papel fundamental na judicialização da saúde, mesmo antes do início das ações judiciais, contribuindo com a análise dos requerimentos dos medicamento, participando na fases pré-processual e preparando os pareceres com base em informações técnicas. Já na fase processual, atua através do Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário (NAT-JUS) (CNJ, 2019).

É com o propósito de compreender os fatores envolvidos na judicialização dos medicamentos no Brasil, que o presente trabalho tem como objetivo realizar uma revisão da literatura ressaltando o papel do farmacêutico na judicialização da saúde, e nos fatores que envolvem o acesso aos medicamentos frente aos processos e a evolução da judicialização, no que concerne às decisões judiciais.

## 2. METODOLOGIA

Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, de caráter descritivo e documental, na qual, ilustra os pensamentos obtidos por meio da análise dos resultados dos artigos averiguados, seguindo as etapas da elaboração da pergunta norteadora; busca na literatura; coleta de dados; análise crítica dos estudos; discussão dos resultados e apresentação da revisão (GALVÃO; PEREIRA, 2014).

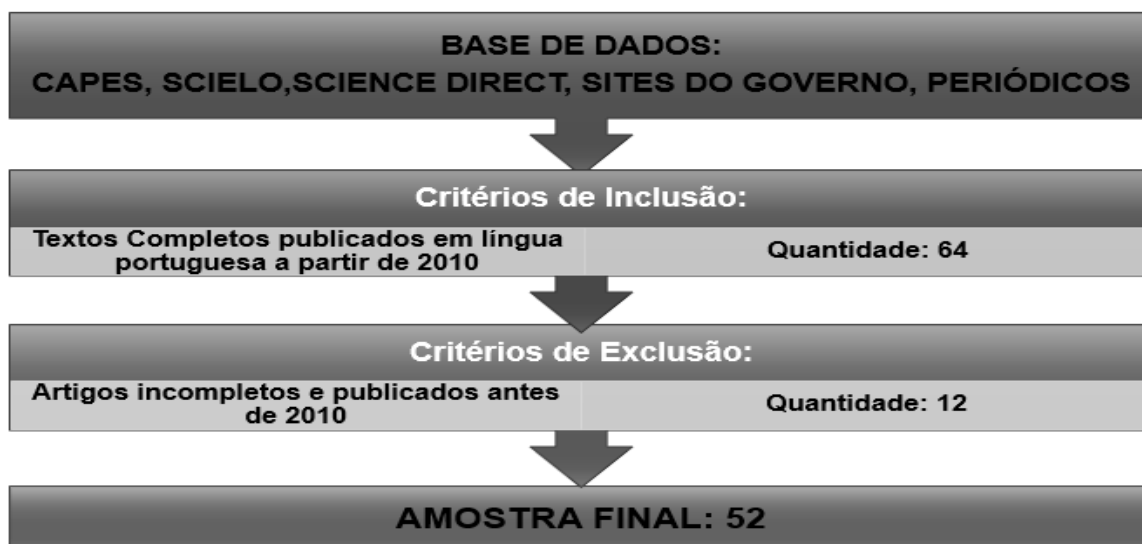
A pesquisa partiu inicialmente da elaboração das perguntas norteadoras: Como ocorre a judicialização da saúde no Brasil? Como a presença do farmacêutico pode contribuir para as resoluções dos casos relacionados à judicialização de medicamentos no Brasil? Quais as leis que amparam o exercício da profissão do farmacêutico em situações de judicialização de medicamentos? A partir daí as buscas bibliográficas se iniciaram.

Como critério de inclusão, foram selecionadas publicações em português e inglês que abordassem o tema em questão, publicadas entre os anos de 2010 a 2019, em periódicos indexados nos bancos de dados eletrônicos, utilizando pelo menos um dos descritores: acesso a medicamentos; assistência farmacêutica; Sistema Único de Saúde; Judicialização de Medicamentos; Políticas Públicas de Saúde; e suas versões em inglês: *access to medicines; pharmaceutical care; health unic system; judicialization of medicines; public health policies*. Como critérios de exclusão, todos os estudos que não contemplaram este formato de inclusão foram descartados.

Para a investigação bibliográfica foram utilizados 64 artigos, todos encontrados através de publicações científicas, pesquisadas nas bases de dados do CAPES, SCIELO, Science Direct, Sites do Governo e Periódicos. A alternativa em utilizar sites do governo, ocorreu devido a necessidade de buscar na legislação as informações sobre a leis vigentes no Brasil, levando a uma pesquisa com informações mais fundamentadas e atualizadas, no esquema - 01 observa-se um fluxograma com a seleção das publicações utilizadas na pesquisa.

Foram utilizadas também dissertações de mestrado e teses de doutorado incluídas nos bancos de pesquisa de instituições renomadas, como também leis, decretos, normatizações e portarias disponíveis na legislação e relacionados à temática desenvolvida no Trabalho de Conclusão de Curso.

**Esquema - 01: Fluxograma referente a Seleção das Publicações utilizadas.**



### **3. REVISÃO DA LITERATURA**

#### **3.1. Acesso à Saúde**

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o conceito de saúde não se define apenas como a ausência de doença, e sim “como um estado de completo bem-estar físico, mental e social”, sendo considerado um direito fundamental do ser humano (OMS, 1946).

O Sistema de Saúde Pública surgiu após anos de persistência de um movimento que foi chamado de Movimento da Reforma Sanitária, através da Constituição Federal de 1988, sob a consolidação das Leis 8.080 e 8.142. Após O Sistema Único de Saúde (SUS) ser lançado, começou a se falar a respeito da responsabilidade do Estado e dos direitos do cidadãos em ter acesso à saúde, o SUS deve oferecer assistência à população no que se refere a promoção, proteção e recuperação da saúde de forma igualitária e universal (CARVALHO, 2013).

Há muitas discussões sobre o acesso ao serviço de saúde, principalmente quando o que está em pauta é o princípio da equidade, onde traz a proposição de dar mais ênfase aos mais carentes, levando em consideração a diminuição das desigualdades sociais. Por isso existe a padronização dos medicamentos e os Protocolos Terapêuticos, amparados através da epidemiologia (LEITÃO et al., 2014).

A atuação dos profissionais farmacêuticos é fundamental para as Políticas Públicas de Saúde e pode ser dividida da seguinte forma: Farmacêuticos Técnicos Gerenciais, voltados para gestão, prescrição e dispensação dos medicamentos e Farmacêuticos Técnicos Assistenciais, que envolve o cuidado direto aos usuários, seja no âmbito individual ou no coletivo, na utilização dos medicamentos, promovendo

ações voltadas ao paciente, sempre buscando favorecer a efetividade terapêutica (CRFMG, 2011).

Neste cenário, observa-se a importância da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que também atua na gestão, e tem enfrentado grandes desafios para atender aos anseios da população, em relação ao acesso aos medicamentos (SANTOS, 2013). No quadro 01, é possível observar em ordem cronológica as principais legislações que amparam a assistência farmacêutica e o acesso à saúde no Brasil.

**Quadro - 01: Legislações voltadas para assistência farmacêutica e o acesso à saúde.**

<b>LEGISLAÇÃO</b>	<b>DATA</b>	<b>ASSUNTO</b>
LEI Nº 3.820	11/11/1960	Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras Providências
DECRETO Nº 85.878	07/04/1981	Estabelece normas para execução da Lei nº 3.820, de 11 de novembro de 1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico, e dá outras providências
LEI Nº 8.080	19/09/1990	Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
LEI Nº 8.142	28/12/1990	Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.
LEI Nº 9.782	26/01/1999	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.
LEI Nº 9.787	10/02/1999	Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.
PORTARIA Nº 3.916	30/10/1998	Aprova a Política Nacional de Medicamentos
RESOLUÇÃO CFF Nº 386	12/11/2002	Dispõe sobre as atribuições do farmacêutico no âmbito da Assistência Domiciliar em Equipes Multidisciplinares.
RESOLUÇÃO CNS Nº 338	06/05/2004	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF)



<b>LEGISLAÇÃO</b>	<b>DATA</b>	<b>ASSUNTO</b>
DECRETO Nº 5.090	20/05/2004	Regulamenta a Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004, e institui o programa "Farmácia Popular do Brasil", e dá outras providências.
LEI Nº 12.466	24/08/2011	Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que "dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências".
LEI COMPLEMENTAR Nº 141	JANEIRO DE 2012	Regulamenta o § 3o do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde.
PORTARIA Nº 1.244	13/06/2012	Institui o Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (QUALIFAR- SUS).
RESOLUÇÃO Nº 585	19/08/2013	Regulamenta as atribuições clínicas do farmacêutico e dá outras providências
RESOLUÇÃO Nº 596	21/02/2014	Dispõe sobre o Código de Ética Farmacêutica, o Código de Processo Ético e estabelece as infrações e as regras de aplicação das sanções disciplinares
LEI Nº 13.021	08/08/2014	Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas
PORTARIA Nº 3.733	22/11/2018	Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2018 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2017.

Fonte: Dados dos autores (2020).

### **3.2. Judicialização da Saúde**

Com a criação da Constituição de 1988, e as inúmeras reclamações de grupos sociais e políticos, a saúde foi declarada como direito essencial. A universalidade da saúde foi amparada pela lei, o que desencadeou a fixação de princípios e diretrizes que seriam aperfeiçoados nos anos posteriores, gerando o SUS - Sistema Único de Saúde (MARQUES, et al. 2019).

A judicialização da saúde expõe as reivindicações, com amparo legal por parte das pessoas e das instituições, para a comprovação e a garantia dos direitos que envolvem a cidadania, já ratificados nas legislações nacionais e internacionais. O ato da judicialização engloba pontos da política, da sociedade, além dos aspectos éticos e sanitários, considerados superiores ao lado jurídico e administrativos dos serviços públicos (VENTURA, 2010).

Parte do Judiciário, com mais experiência no campo da saúde ou sanitaristas especializados, acreditam que a judicialização da saúde no Brasil estaria se mostrando ilegítima, pois os juízes desconsideram as políticas públicas levando em consideração os direitos individuais. Daí a necessidade de sair do comodismo e conhecer melhor as ações judiciais voltadas à saúde e identificar as consequências desse tipo ação judicial nas políticas públicas (MAPELLI Jr., 2015).

As decisões judiciais se mantiveram sob às convicções dos magistrados durante muito tempo e não seguiam nenhum tipo de delimitação, pois os julgamentos aconteciam de acordo com a interpretação dos juízes (BRASIL, 2015).

Em relato do Tribunal de Contas da União (TCU), houve a realização de uma auditoria operacional para identificar o perfil e o número das ações judiciais levando em consideração o impacto na judicialização da saúde (BRASIL, 2017).

Na tabela 01, temos os dados do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), referente aos acórdãos das demandas judiciais na saúde em 2º instância, do ano de 2017. Podemos observar que os dados estão categorizados de acordo com o tipo de objeto, e estão distribuídos por região. É possível observar que o maior número dos acórdãos representados nas regiões são decorrentes das solicitações por medicamentos, com destaque para região norte que chegou a 79,2% (CNJ 2017).

**Tabela - 01: Dados dos acórdãos na judicialização da saúde em 2º instância.**

OBJETO	NORTE	NORDESTE	SUDESTE	SUL	CENTRO OESTE	TOTAL
Consultas	5,2%	0,8%	1,9%	1,7%	2,4%	1,8%
Erro Médico	6,3%	2,3%	2,2%	4,5%	2,1%	2,9%
Exames	67,9%	40,7%	56,6%	59,9%	33,5%	55,6%
Imunização	0,4%	1,7%	1,2%	1,6%	0,6%	1,3%
Insumo ou Materiais	31%	23,4%	42,0%	20,6%	14,9%	33,1%
Internação	28,3%	12,2%	19,0%	19,8%	21,8%	19,2%
Leitos	75,2%	69,5%	36,7%	60,3%	52,2%	46,7%
<b>Medicamentos</b>	<b>79,2%</b>	<b>56,3%</b>	<b>68,9%</b>	<b>74,6%</b>	<b>52,5%</b>	<b>69,1%</b>
Procedimentos	65%	42,5%	49,4%	44,4%	36,9%	47,1%
Orteses, Prótese e Meios Auxiliares	69,6%	45,1%	66,5%	63,4%	38,3%	63,0%
Transplantes	2,4%	1,5%	1,5%	0,8%	1,1%	1,3%

Fonte: CNJ (2017).

O fenômeno da judicialização da saúde aumenta a cada ano, e a dificuldade em estabilizar o número de processos exige uma reformulação constante na estrutura judicial para solucionar esses pedidos (CNJ 2019).

É possível observar a necessidade de aproximação entre os poderes judiciários e executivos, uma maior conscientização do judiciário a respeito dos programas e políticas, dos recursos disponíveis na saúde e a inclusão de novas tecnologias, além de transparência e efetividade nas ações em saúde e na atenção farmacêutica pelo executivo, buscando a redução na demanda judicial sem comprometer o direito constitucional e fundamental à Saúde (MONTEIRO & CASTRO , 2012).

### 3.3. A evolução da Judicialização dos medicamentos no Brasil

As solicitações por medicamentos, através da via judicial, tiveram início na década de noventa com as solicitações de antirretrovirais para o HIV/AIDS, daquela década até os dias atuais a via judicial tem sido um importante caminho para os cidadãos terem acesso aos medicamentos (PEPE et al., 2010). No esquema 02, é possível observar um fluxograma com as principais legislações que marcaram o acesso da população aos medicamentos desde 1990 até os dias atuais.

**Esquema - 02: Linha do tempo destacando as principais Leis e Resoluções que marcam o acesso da população aos medicamentos no Brasil.**



**Fonte:** Dados dos autores (2020).

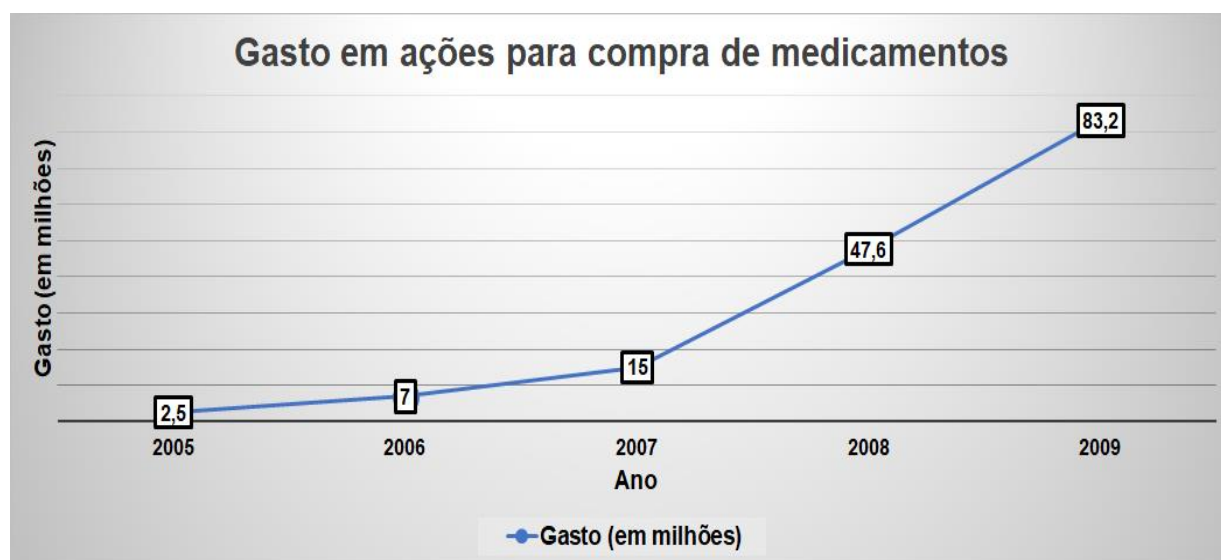
Com o avanço das políticas públicas, ocorre a redução na demanda judicial dos medicamentos para HIV/Aids quando comparada com outras doenças, mas apesar dos avanços das políticas públicas, e das políticas de assistência farmacêutica, a população continua com dificuldades em ter acesso aos medicamentos necessários à assistência integral à saúde (VENTURA et al., 2010).

O número de ações judiciais por medicamentos tem aumentado consideravelmente em todo o país, inclusive dos medicamentos essenciais que já fazem parte da RENAME. Entre os anos de 2002 e 2006 o Ministério da Saúde observou um aumento de 123,9% com a aquisição de medicamentos, isso sem incluir

os recursos destinados ao Programa Farmácia Popular e ao financiamento de antineoplásicos (SANT'ANA et al., 2011).

Dados do Ministério da Saúde mostram que, em 2009, foram gastos R\$ 83,2 milhões com ações judiciais para a compra de medicamentos. Em 2005, esse valor era de R\$ 2,5 milhões, o que demonstra um aumento significativo no orçamento Geral da União, é possível observar no Gráfico - 01 o histórico de 2005 a 2009 contendo os gastos do Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos através da via judicial (RODRIGUES et al., (s.d)).

**Gráfico - 01: Gastos do Ministério da Saúde com Ações Judiciais para Aquisição de Medicamentos.**



**Fonte:** Ministério da Saúde (2010)

Para obtenção dos medicamentos essenciais, o judiciário deve observar se o requerente comprova a necessidade do fármaco, além da prévia tentativa de sua obtenção por via administrativa. Já para os medicamentos que não fazem parte da lista do SUS, é necessário comprovar que o medicamento é imprescindível, demonstrar a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, demonstrar a incapacidade financeira do requerente, além de comprovar que o medicamento possui registro na ANVISA (ANUNCIAÇÃO et al., 2019).

Entre os anos de 2010 e 2016 houve um aumento 547% dos gastos com ações judiciais, época de maior amplitude por medicamentos para os tratamentos de Diabetes e Doenças Raras (VIEIRA, 2018). A partir deste contexto observa-se que grande parte dos gastos orçamentários, com demandas judiciais, giram em torno dos medicamentos que estão fora da lista de medicamentos essenciais (VIDAL et al., 2017).

Os julgamentos do Poder Judiciário, sobre ações de medicamentos, têm que seguir de acordo com os limites do orçamento do Estado, pois a medida que aumentam os direitos sociais e os direitos com a saúde, aumenta também a falta de recursos (SILVA, 2018).

A Port. do MS 204/2007, atualizada pela Port. 837/2009, demonstram o desenho jurídico que organiza o repasse dos recursos federais, permitindo a identificação de quatro programas governamentais, conforme distribuídos no Quadro 02. Neles estão inseridos os medicamentos que fazem parte dos componentes básicos, estratégicos e os especializados da assistência farmacêutica, além dos medicamentos da Assistência Oncológica (MAPELLI JÚNIOR, 2015).

**Quadro - 02: Distribuição dos programas do governo voltados aos medicamentos no Brasil.**

<b>Componentes Básicos da Assistência Farmacêutica</b>	São os medicamentos e insumos, inseridos na atenção primária;
<b>Componentes Estratégicos da Assistência Farmacêutica</b>	São os medicamentos destinados a tratamento de patologias que já possuem abordagem terapêutica estabelecida entre elas a tuberculose, hanseníase, malária e outras doenças endêmicas de abrangência nacional, antirretrovirais, hemoderivados e imunobiológicos. Com a publicação 3.237/2007 do M.S. ,passa a integrar em 2008 como componente estratégicos da AF os medicamentos para tabagismo, alimentação e nutrição;
<b>Componentes Especializados da Assistência Farmacêutica</b>	Regulamentado através da portaria nº 1.554 de 30 de julho de 2013, o SUS criou o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, busca garantir a integralidade do tratamento através das abordagens terapêuticas estabelecidas pelo MS em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), denominados como medicamentos de alto custo;
<b>Assistência Oncológica</b>	Não é considerada como componente da AF, é um programa de medicamento regulamentado pela Política Nacional de Assistência Oncológica, portarias 2.439/2005 e 874/2013 do Ministério da Saúde.

Fonte: MAPELLI JÚNIOR (2015).

### **3.4. Assistência Farmacêutica e a Judicialização**

A lei 8.080 define como campo de atuação do Sistema Único de Saúde e dispõe sobre a organização e funcionamento dos serviços correspondentes a Assistência Terapêutica Integral, inclusive a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1990). Segundo

a Lei nº 3.820, de 1960 que cria o Conselho Federal de Farmácia (CFF) e os Conselhos Regionais, determina como atribuições do CFF zelar pela saúde pública e promover a Assistência Farmacêutica (BRASIL, 1960).

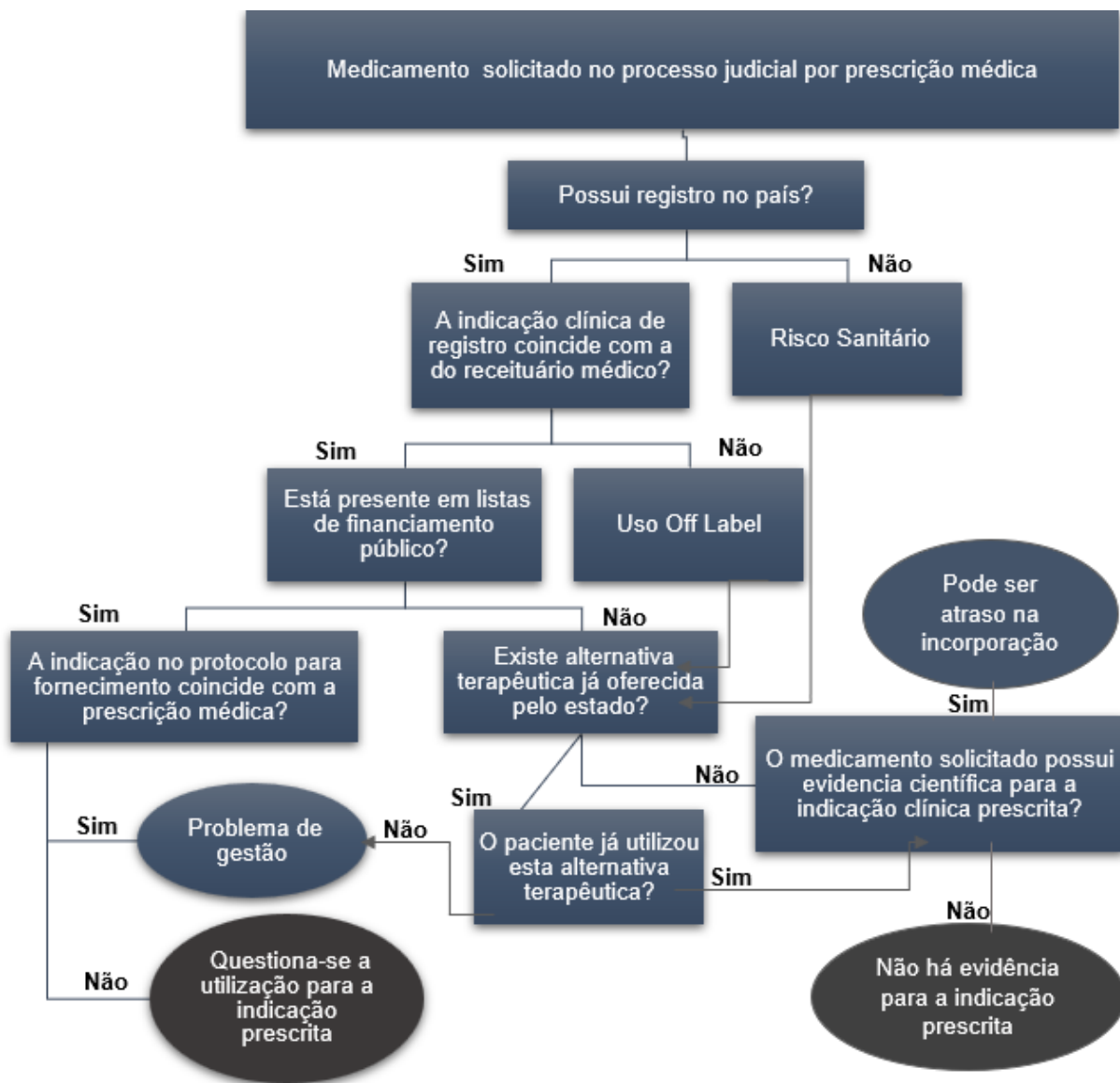
É de competência e de responsabilidade financeira da União, dos Estados e dos Municípios a atuação da Assistência Farmacêutica, que tem como objetivo promover o acesso e o uso racional dos medicamentos, através de um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva (BENETTI, 2017).

Assistência Farmacêutica no SUS começou a se organizar e a ganhar mais importância após a PNM, seguida da I Conferência Nacional de Medicamentos e AF em 2003 e pela PNAF em 2004, mas a judicialização dos medicamentos tem interferido no ciclo da AF, e se mostrado um grande problema para os gestores da saúde e profissionais do sistema de justiça (MAPELLI JÚNIOR, 2015).

É fundamental a participação de outros profissionais da saúde no acompanhamento do paciente, o farmacêutico possui autonomia para avaliar prescrições e acompanhar a terapia medicamentosa desses pacientes, observando sempre se a prescrição segue os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), ou ainda se existem outras alternativas que garantam ao paciente segurança e eficácia no tratamento (BORGES, 2019).

A proposta do fluxograma - Figura 01, é auxiliar na tomada de decisões das demandas judiciais sobre o fornecimento de medicamentos, levando em consideração que devem ser fornecidos os que possuam as melhores evidências disponíveis sobre eficácia e segurança, é verificado se o medicamento possui registro no país, se faz parte da lista do SUS além de avaliar se o protocolo para o fornecimento coincide com a prescrição médica (PEPE et al., 2010).

Figura - 01: Fluxograma para auxiliar nas demandas judiciais no fornecimento de medicamentos.



Fonte: PEPE et al. (2010)

Nas demandas por medicamentos, é fundamental levar em consideração as Políticas Públicas normatizadas pelo Ministério da Saúde e as normas de registro sanitário da ANVISA, a tabela 02 destaca as políticas públicas consideradas mais relevantes para a judicialização, atualmente observa-se a importância dos magistrados justificarem em sua decisão qual política é aplicável ao caso concreto (CNJ 2019).

**Tabela - 02: Políticas Públicas Normatizadas Pelo Ministério da Saúde:**

---

- **Política Nacional de Assistência Farmacêutica**

---

- **Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras**

---

- **Política Nacional de Saúde Mental, Álcool e outras Drogas**

---

- **Política Nacional de Atenção Básica**

---

- **Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares dos SUS**

---

- **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas**

---

- **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais**

---

- **Relação Nacional de Serviços de Saúde**

---

- **Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas**

---

- **Política Nacional de Atenção Hospitalar**

---

**Fonte:** Dados CNJ (2019).

Na tentativa de inibir as fraudes e ter maior controle na gestão, o Ministério da Saúde disponibilizou a plataforma web S-Codes, que permite acompanhar, nas três esferas do governo, as ações de judicialização da saúde, desde pacientes até os advogados e os juízes responsáveis por expedirem as sentenças (BRASIL, 2017).

Essa plataforma foi criada com recursos próprios da Secretaria do Estado de São Paulo e disponibilizada de forma integral no Estado no ano de 2010 (CHIEFFI; NAFFAH & CORREA, 2010). O Ministério da Saúde e a Secretaria de Saúde de São Paulo firmaram um termo que disponibiliza essa ferramenta aos demais estados sem custo, para que todos os entes da federação pudessem fazer uso da plataforma (SES/SP, 2017).

O sistema web S-Codes permite o armazenamento de diversas informações como: os dados do paciente, do prescritor, o tipo de medicamento, tabelas padronizadas utilizadas pelo SUS, dentre outras possibilidades (CHIEFFI; NAFFAH FILHO & CORREA, 2010). Com isso, pode-se obter o cruzamento de dados para averiguar possíveis irregularidades, ou não conformidade, na judicialização da saúde (BRASIL, 2017).



#### 4. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir dos argumentos apresentados, conclui-se que existe falha na comunicação entre o judiciário e os serviços públicos de saúde, persiste nos tribunais ações que poderiam ser resolvidas de forma administrativa, mas que evoluíram para um processo judicial, mesmo com a utilização das plataformas digitais criadas para auxiliar os magistrados e os prescritores. A assistência farmacêutica promove o acesso e o uso racional dos medicamentos, levando em consideração a saúde individual e coletiva, sem esquecer das políticas públicas normatizadas no Brasil, sendo capaz de exercer um alto impacto positivo na gestão das políticas de saúde, para isso a participação do farmacêutico deve ser ampliada de forma até mesmo pré-processual, evitando ações desnecessárias e garantindo que a população tenha acesso aos medicamentos de maneira segura e eficaz de acordo com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

#### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. O que devemos saber sobre medicamentos. Brasília - DF, 2010. Disponível em:<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2501339/O+que+devemos+saber+sobre+medicamentos/f462f5a1-53b1-4247-9116-a6bcd59cae6c>. Acesso em: 14 de fev. 2020.

ANUNCIAÇÃO, E. O.; *et al.* Medicamentos De Alto Custo No Brasil: Uma Análise Sobre A Judicialização Da Saúde Pública. **Cadernos de Graduação**, Aracaju, v. 3, n. 5, p. 241-252, 2019.

ENETTBI, D. **A Política de Assistência Farmacêutica do Município de Veranópolis/RS: Uma Análise a partir da Judicialização de Medicamentos**. 2017. 42 f. Monografia (Especialização) - Curso de Administração, UFRS, Porto Alegre, 2017.

BORGES, E. A Judicialização da Saúde no Brasil e o Impacto na Gestão do Sus: O Desafio da Assistência Farmacêutica. **Farma Sudeste** 2019.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Lei Orgânica da Saúde. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, set. 1990. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 01 mar. 2020.

Conselho Federal De Farmácia - **CFF. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename**. 2020. Disponível em: <http://www.cff.org.br/pagina.php?id=140>. Acesso em: 11 fev. 2020.

BRASIL. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde.** Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 11 fev. 2020.

BRASIL. Tribunal de Justiça de Tocantins. **Núcleo de Apoio Técnico - NAT.** Araguaína, TO, 2015. Disponível em: [www.tjto.jus.br/saude/images/material/CARTILHA-NAT.pdf](http://www.tjto.jus.br/saude/images/material/CARTILHA-NAT.pdf). Acesso em: 08 de mar. 2020.

BRASIL. **Constituição (1988).** Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 01 mar. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 85.878, de 07 de abril de 1981.** Estabelece normas para execução da Lei nº3.820/1960, sobre o exercício da profissão de farmacêutico. Brasília, DF. Disponível: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/Antigos/D85878.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/Antigos/D85878.htm). Acesso em: 05 mai. 2020.

BRASIL. **LEI Nº 3.820, DE 11 DE NOVEMBRO DE 1960.** Cria o Conselho Federal e os Conselhos Regionais de Farmácia, e dá outras providências. Brasília, DF. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L3820.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L3820.htm). Acesso em: 24 de mar. 2020

BRASIL. Ministério da Saúde. **PORTARIA Nº 3.916, DE 30 DE OUTUBRO DE 1998.** Regulamenta a NOB SUS 01/96 no que se refere às competências da União, estados, municípios e Distrito Federal, na área de epidemiologia e controle de doenças, define a sistemática de financiamento e dá providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1998. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em: 15 de mar. 2020.

BRASIL. Conselho Nacional De Justiça. **TCU e Estados apontam aumento dos gastos com a judicialização da saúde,** 11 de dez. 2017. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/tcu-e-estados-apontam-aumento-dos-gastos-com-a-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 18 de mar. 2020.

BRASIL. **S - CODE,** 22 de nov. 2017. Disponível: <https://www.saude.gov.br/artigos/41922-scode>. Acesso em: 11 fev. 2020.

BRASIL. **Relatório de Auditoria Operacional. Judicialização da Saúde no Brasil.** Disponível em: <https://www10.trf2.jus.br/portal/wp-content/uploads/sites/28/2018/04/trf2ext201801723-20258691.pdf>. Acesso em: 05 mai. 2020.

CARVALHO, Gilson. **A Saúde Pública no Brasil.** Estudos Avançados, Passo Fundo - Rs, v.7, n.78, p. 7-26, 2013.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ. **Núcleos de Apoio Técnico: e-natjus.** 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoies/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 06 de mai. 2020.

Conselho Nacional de Justiça - CNJ. **Judicialização da Saúde no Brasil: Dados e experiências.** Brasília, 2015. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/6781486daef02bc6ec8c1e491a565006.pdf>. Acesso em: 06 de mai. 2020.

Conselho Regional De Farmácia De Minas Gerais - CRFMG. **A importância do farmacêutico no SUS**: Suas competências e atribuições nas ações de saúde pública/Organizador CASP-CRF/MG 1ª Ed. Belo Horizonte: CRF/MG, 2011. 28p.

GALVÃO & PEREIRA. Systematic reviews of the literature: steps for preparation. **Epidemiol. Serv. Saúde**, Brasília, v. 23, n.1, p.183-184, 2014.

LEITÃO, L. C. A. *et al.* Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento. **Rev. Salud Pública**, v. 16, n. 3, p. 360-370, 2014.

MACEDO, E. I.; LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial. **Rev. Saúde Pública**, n. 454, p. 706-713, 2011.

MAPELLI JÚNIOR, R. **Judicialização da Saúde e Políticas Públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico - constitucional do SUS**. 2015. 390 f. Tese (Doutorado) - Curso de Medicina, Medicina, Usp, São Paulo, 2015.

MARQUES, A.; *et al.* Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estudos Avançados**, n. 33, p. 217-233, 2019.

MONTEIRO, A. S. M.; CASTRO, L. de P. G. Judicialização Da Saúde: Causas E Consequências. 13 f., Pucg, Goiania, 2012.

NAFFAH FILHO, M.; CHIEFFI, A. L.; CORREA, M. C. M. M. A. S-Codes: um novo sistema de informações sobre ações judiciais da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. **BEPA, Bol. epidemiol. paul.**, v. 7, p. 18-30, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) - 1946**. Disponível em: <http://www.direitoshumanos.usp.br/index.php/OMS-Organiza%C3%A7%C3%A3o-Mundial-da-Sa%C3%BAde/constituicao-da-organizacao-mundial-da-saude-omswho.html>. Acesso em: 18 mar. 2020.

PEPE, V. L. E. *et al.* Judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Saúde Pública**, p.2405-2414, 2010.

RODRIGUES, G. B.; MOURÃO, C. A.; CASTRO, L. de P. G. A Influência da judicialização da saúde na Assistência Farmacêutica. Disponível em: <http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/A%20INFLUÊNCIA%20DA%20JUDICIALIZAÇÃO%20DA%20SAÚDE%20NA%20ASSISTÊNCIA%20FARMACÊUTICA.pdf>. Goiás. Acesso em: 18 de abr. 2020.

SANT'ANA J.M.B., *et al.* Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Rev Panam Salud Publica**, v. 29, n. 2, p.138-44, 2011.

SANTOS, P. L. P. dos. Mercantilização da Saúde e Cidadania Perdida: o papel do SUS na reafirmação da saúde como direito social. **Rev. Eletrônica da Unifebe**, v. 1, p. 1-19, 2013.

Secretaria De Estado Da Saúde De São Paulo - SES/SP. **Sistema S-CODES**. 2017. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2017/julho/28/1-a-APRESENTACAO-S-CODES-PARA-CIT.pdf>. Acesso em: 18 de abr. 2020.

SILVA, M. C. da. **Efetivação do Direito Fundamental à Saúde: Judicialização De Medicamentos**. 2018. 56 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Unisul, Araranguá, 2018. Disponível em: <http://www.riuni.unisul.br/handle/12345/5117>. Acesso em: 06 maio 2020.

TRAVASSOS, D. V.; *et al.* Judicialização da Saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 11, p. 3419-3429, nov. 2013.

VENTURA, M. *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010

VIDAL, T. J.; *et al.* Demandas judiciais por medicamentos antineoplásicos: a ponta de um iceberg? **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 22, n. 8, 2017.

VIEIRA, F. S. Evolução dos gastos com medicamentos do Sistema Único de Saúde no período de 2010 A 2016. Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada- Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2018.

1 Acadêmica do 10º período de Farmácia da Universidade Tiradentes – UNIT/SE.

2 Acadêmica do 10º período de Farmácia da Universidade Tiradentes – UNIT/SE.

3 Mestre em Ciências Farmacêuticas pelo Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal de Sergipe – UFS; Professor Assistente I da Universidade Tiradentes, no curso de Farmácia.

E-mail:isiqueira5@hotmail.com