



**UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE
PORTO ALEGRE**

GESTÃO EM SAÚDE

AMANDA VITÓRIA SILVA DA SILVA

**A GESTÃO DE MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS: O CASO DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL**

**Porto Alegre
2022**

Catálogo na Publicação

Silva da Silva, Amanda Vitória

A gestão de medicamentos judicializados: o caso do Estado do Rio Grande do Sul / Amanda Vitória Silva da Silva. -- 2022.

25 p. : graf., tab. ; 30 cm.

Monografia (trabalho de conclusão de curso) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Curso de Gestão em Saúde, 2022.

Orientador(a): Mariana de Freitas Dewes ;
coorientador(a): Bruno Leonardo do Santos Naundorf.

1. Judicialização de medicamentos. 2. Assistência farmacêutica. 3. Política de Medicamentos . 4. Rio Grande do Sul. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados
fornecidos pelo(a) autor(a).

AMANDA VITÓRIA SILVA DA SILVA

**A GESTÃO DE MEDICAMENTOS JUDICIALIZADOS: O CASO DO ESTADO DO
RIO GRANDE DO SUL**

Trabalho de Conclusão do Curso de Graduação de Gestão em Saúde da Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do Título de Bacharel em Gestão em Saúde.

Orientadora: Prof. Dra. Mariana de Freitas Dewes.

Coorientador: Prof. Dr. Bruno Naundorf.

**Porto Alegre
2022**

AGRADECIMENTOS

Primeiramente gostaria de agradecer à minha orientadora, Prof^a Dra. Mariana Dewes, por todo o suporte e paciência nos últimos dias, pois sem a sua orientação não teria chegado ao final deste trabalho. Ao coorientador Prof. Dr. Bruno pelas contribuições referentes à área. Agradeço ainda aos meus familiares, principalmente às minhas irmãs, Miriam e Glória, sem elas não seria possível concluir a faculdade de Gestão em Saúde. Elas sempre me cuidaram como uma filha, acreditaram e apoiaram meus sonhos e não me deixaram desistir, fazendo com que enxergasse além. Agradeço também aos meus cunhados, Fabiano e André, por me acolherem todos esses anos. Por fim, gostaria de agradecer alguns dos meus amigos. Juan Link, que além de ser muito especial, me deu o maior apoio nos últimos meses, tornando o processo de conclusão mais leve. Lizete Alberto, que, além de colega de trabalho, se tornou uma grande amiga e proveu uma força enorme para finalizar este trabalho. Karine Pinheiro, que, mesmo distante, foi essencial no processo para continuação no curso. Nicolas Byruchko, pela parceria e atenção nos últimos dias. Poderia fazer uma lista infinita com todos que me apoiaram ao longo destes anos e cada um deles foi importante para conclusão do curso. Sou eternamente grata pelo apoio, pela paciência, pelo carinho e por todas as demais coisas que cada um transmitiu nesse tempo.

RESUMO

O Rio Grande do Sul é um dos Estados com o maior número de processos judiciais relacionados a pedidos de medicamentos, sendo que esses pedidos acabam prejudicando o sistema de saúde. O estudo visa analisar se as demandas judiciais ativas atendem aos princípios de equidade e da universalidade e se os gastos dos últimos anos continuam impactando a saúde do Estado. Foi realizada uma investigação exploratória, cujo objeto de estudo de caso foi a Secretaria de Estado da Saúde do Rio Grande do Sul. Foram analisados dados quantitativos sobre os medicamentos mais solicitados judicialmente em 2022, o número de novos processos e os valores consumidos em processos de medicamentos nos últimos 10 anos. Os resultados demonstram que o Estado continua ajuizando múltiplas ações judiciais sobre a compra de medicamentos, principalmente aqueles que não constam na listagem oficial de medicamentos do Sistema Único de Saúde. Em conclusão, além de violar os princípios estabelecidos pelo sistema de saúde, o custo do litígio também impactou negativamente outras políticas de saúde, ressaltando a necessidade de comunicação contínua entre os entes federativos, especialmente no âmbito do governo federal.

Palavras-chaves: Assistência Farmacêutica. Judicialização. Medicamentos SUS. Rio Grande do Sul.

ABSTRACT

Rio Grande do Sul is one of the States with the highest number of lawsuits related to drug orders, and these orders end up harming the health system. The study aims to analyze whether the active lawsuits meet the principles of equity and universality and whether the expenditures of recent years continue to affect the health of the State. An exploratory investigation was carried out, whose object of case study was the Secretary of State for Health of Rio Grande do Sul. Quantitative data on the most requested drugs in court in 2022, the number of new lawsuits and the amounts consumed in drug lawsuits in the last 10 years were analyzed. The results show that the State continues to file multiple lawsuits over the purchase of medicines, especially those that are not on the official list of medicines of the Unified Health System. In conclusion, in addition to violating the principles established by the health system, the cost of litigation and negatively affected other health policies, highlighting the need for continuous communication between federal entities, especially within the federal government.

Keywords: Pharmaceutical Assistance. Health's Judicialization. SUS Medicines. Rio Grande do Sul.

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	5
2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL - PNM	6
2.1 POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - PNAF	7
2.2 POLÍTICA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA	8
3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL	10
3.1 JUDICIALIZAÇÃO NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL	10
3.2 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	11
4 METODOLOGIA	14
5 RESULTADOS	15
5.1 DISCUSSÃO	17
6 CONCLUSÃO	20
7 REFERÊNCIAS	22

1 INTRODUÇÃO

O Brasil possui um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo, o Sistema Único de Saúde (SUS), que, além de oferecer diversas ações e serviços de forma gratuita, serviu como modelo para outros países. O SUS foi criado a partir da Constituição de 1988, a qual prevê que a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantindo, mediante políticas sociais e econômicas, a 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 (BRASIL, 1988). Diante disso, o SUS atende 90% de toda a população e, devido à grande procura por serviços de saúde, muitos pacientes encontram dificuldades para acessar os serviços de maior complexidade. Isso ocorre por diversos fatores, principalmente pelo financiamento disponibilizado ao mesmo. Logo, quando o sistema não entrega um serviço que é direito do paciente, o mesmo acaba recorrendo à justiça para obter o serviço solicitado, originando a judicialização da saúde.

A partir do artigo 6º da Constituição de 1988, ficou determinada a formulação de políticas de medicamentos, desenvolvendo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que visa garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais, bem como a segurança e eficácia dos mesmos, além de promover o seu uso racional. Mesmo com a implementação da Política, muitas vezes há prescrição de medicamento não constante na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e, portanto, não podendo ser fornecido pelo sistema de Saúde. Nestes casos, o paciente recorre ao judiciário para aquisição destes. O constante aumento de pedidos judiciais aponta que existe uma falha no campo da gestão, além disso a grande quantidade de demandas fere os princípios do Sistema Único de Saúde - SUS, que é entregar à população um modelo de assistência em saúde universal e coletivo. Essa demanda tem levado à desestruturação do ciclo da assistência farmacêutica, que conta com um orçamento já comprometido com programas e políticas de saúde considerados prioritários nas três esferas de governo (TONETE; CHIUSOLI, 2019). O artigo busca compreender a ocorrência constante do fenômeno no Estado do Rio Grande do Sul, tendo em vista que a aquisição de medicamentos está prevista pela Constituição, bem como os impactos causados.

2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL - PNM

A Política Nacional de Medicamentos foi instituída pela Portaria GM/MS n.º 3.1916, de 30 de outubro de 1988, a partir de um processo participativo que previu a necessidade de desenvolver uma política para auxiliar na reorganização da assistência farmacêutica no SUS (PEPE *et al.*, 2010, p. 3), tendo como base os princípios e diretrizes do SUS. Os principais objetivos são garantir o acesso da população aos medicamentos, visando a qualidade e o uso racional dos mesmos, a organização dos serviços e contribuir para o esclarecimento da assistência medicamentosa, que não estavam claramente definidos antes da criação da PNM. A partir disso, foram criadas as diretrizes gerais e essenciais de funcionamento da política no qual devemos citar (BRASIL, 1988):

- Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais;
- Regulação sanitária dos medicamentos: dispõe como papel da União, por intermédio da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o registro e a autorização para a comercialização de medicamentos, garantindo a segurança e eficácia dos produtos. Também define a obrigatoriedade do uso do nome genérico nas embalagens;
- Reforço da descentralização na gestão da Assistência Farmacêutica: definição dos papéis dos gestores dos três níveis;
- Promoção do uso racional de medicamentos: foco na educação dos usuários

consumidores de medicamentos e dos profissionais prescritores, indicação correta de uso e enfoque no uso dos medicamentos genéricos;

- Desenvolvimento científico e tecnológico: estímulo às pesquisas para produção e desenvolvimento de fármacos nacionais;
- Capacitação e desenvolvimento de recursos humanos para a área.

A Política também serviu para definir as responsabilidades das três esferas de governo, ou seja, os governos federal, estadual e municipal são responsáveis pelo financiamento da assistência farmacêutica. Além disso, as ações devem ser cooperativadas para garantir que os objetivos sejam alcançados. Um ponto importante tratado na PNM é a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). O objetivo da RENAME é elencar os medicamentos e produtos considerados indispensáveis para a maioria dos problemas de saúde da população, consequentemente padronizando a prescrição e o abastecimento de medicamentos (FREITAS, 2018, p.30). Antes da existência da RENAME, o Brasil já contava com lista de medicamentos essenciais.

O Brasil iniciou a elaboração de listas de medicamentos considerados essenciais antes da recomendação, feita pela OMS, em 1977. A primeira lista foi estabelecida pelo Decreto n.º 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, denominada Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. A Ceme realizou algumas atualizações desta lista em 1972, em 1975 – quando recebeu a denominação Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) –, em 1989 e em 1993. (BRASIL, 2007, p.16).

Devido ao modo de operacionalização centralizada da CEME, o qual não analisava a dispensação de medicamentos de acordo com os perfis epidemiológicos de cada região do Brasil, resultando em desperdícios, a mesma acabou não obtendo sucesso (BRASIL, 2007). A partir de então deu-se início à PNM, que é a responsável pela revisão da RENAME. Neste âmbito foi criada a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Rename (COMARE), a partir da Portaria n.º 1.254 de 29 de julho de 2005. A COMARE era responsável pela análise dos insumos e medicamentos presentes na RENAME e, sempre que fosse necessário, realizava modificações de acordo com as necessidades da população (BRASIL, 2007).

Com o avanço da PNM, novas incorporações na área da saúde foram surgindo e, para que a tomada de decisões mantivesse a integralidade da assistência farmacêutica, foi criada uma nova comissão para revisão da listagem de medicamentos, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), através da Lei n.º 12.401 de 2011, fazendo com que a RENAME se tornasse uma lista orientadora e positiva (VASCONCELOS *et al.*, 2010). Atualmente, a RENAME passa por atualizações periodicamente, de acordo com as considerações estabelecidas pela CONITEC, isto é, para o medicamento ser incluído na RENAME, em primeiro momento deverá estar aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), comprovando a eficácia e segurança ao paciente. Outro marco importante na assistência farmacêutica foi a criação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que ocorreu em 2004, instituída pela Resolução n.º 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde.

2.1 POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA - PNAF

A Política Nacional Assistência Farmacêutica é definida como ações voltadas à promoção, à proteção e à recuperação da saúde, tanto individuais como coletivas, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao 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 da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 1988). Ainda que muitas pessoas não tenham conhecimento, a Assistência Farmacêutica (AF) não é apenas responsável pela distribuição de medicamentos, mas também por pensar na segurança do paciente que vai utilizar o mesmo e auxiliar a contemplar direitos individuais e coletivos.

Para disponibilizar um melhor atendimento à população, a AF foi dividida em três blocos de financiamento, sendo eles (BRASIL, 2007):

- Componente Básico: São todos aqueles medicamentos e insumos destinados a doenças mais prevalentes e que estão no âmbito da Atenção Primária em Saúde, estando presentes na lista da RENAME. O seu financiamento é realizado através da União, Estados e Municípios, e seus valores são definidos com base no per capita. Toda logística desde a aquisição, armazenamento e distribuição deste componente é de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde;
- Componente Estratégico: São financiados pelo Ministério da Saúde, e são destinados a doenças endêmicas, epidêmicas, ao tabagismo, a influenza, entre outras. O MS fica responsável pela aquisição e distribuição destes componentes aos Estados, e tanto as Secretarias Estaduais de Saúde quanto as Secretarias Municipais podem ficar com a responsabilidade de armazenar, distribuir e promover a dispensação de tais medicamentos;
- Componente Especializado: Este componente trata-se de medicamentos que possuem maior complexidade e custos elevados, no qual são definidos através do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT).

Para melhor atender os critérios do Componente Especializado, o Ministério da Saúde o dividiu em três grupos, sendo eles (BRASIL, 2013):

- Grupo 1A - medicamentos cuja aquisição é centralizada pelo Ministério da Saúde e a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.
- Grupo 1B - medicamentos cuja aquisição é realizada pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, com transferência de recursos financeiros pelo Ministério da Saúde, a título de ressarcimento, na modalidade Fundo a Fundo, bem como a responsabilidade pelo armazenamento, distribuição e dispensação é das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.
- Grupo 2 - medicamentos para os quais o financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal.
- 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.

Segundo Catanheide, Lisboa e Souza (2016), apesar de tecnicamente consistente, a Política de Assistência Farmacêutica não tem conseguido atender às necessidades de acesso a medicamentos, por uma série de fatores, entre os quais se podem citar: o desconhecimento ou a não adesão dos prescritores às listas de medicamentos disponíveis, as falhas na oferta temporária e a pressão do setor produtivo em prol do uso de fármacos não contemplados nas listas.

Logo, a dificuldade de acesso a medicamentos acaba impactando na política, levando à intervenção do judiciário para o acesso a medicamentos para a população, o que acaba prejudicando ainda mais o acesso. Considerando que são tratamentos com caráter emergencial, o judiciário obriga o Estado a comprar e fornecer o medicamento ao paciente e isso impacta no

ciclo da Assistência Farmacêutica. Além de comprometer financeiramente o sistema, a judicialização impacta diretamente ao Estado por este ser obrigado pelo poder judiciário a fornecer atendimento médico ou algum tipo de medicamento (GANDINI, BARIONE E SOUZA, 2007, p. 01-57).

Quando o ciclo for interrompido, acabará por repensar outras políticas de saúde em termos de estrutura e financiamento, principalmente quando se trata de medicamentos de alto custo que não constam na lista oficial do RENAME. Essas alegações surgem por diversos motivos, principalmente quando a indústria farmacêutica traz novas formulações ao mercado. O custo é alto e espera-se que o tratamento seja mais eficaz, mas não há evidências de que seja seguro para os pacientes. A decisão não vem do requerente, mas do médico que prescreve o tratamento. O poder judiciário, por não ter o conhecimento médico, acaba deferindo a maior parte desses tratamentos, ferindo os princípios do SUS, além de acarretar mais demandas judiciais aos mesmos, pois com um gasto maior do que o previsto, o que pode ocorrer é que outro paciente irá ficar sem tratamento ou atendimento por falta de recursos disponibilizados ao SUS, sucateando ainda mais o sistema.

2.2 POLÍTICA ESTADUAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Atualmente, o Estado do Rio Grande do Sul conta com a Política Estadual de Assistência Farmacêutica (PEAF), a qual foi instituída a partir do Decreto Estadual n.º 56.626, de 16 de agosto de 2022. A criação da PEAF ocorreu devido à necessidade de compreender e auxiliar as demandas regionais conforme as especificidades do Rio Grande do Sul, resultando no fortalecimento da assistência farmacêutica, utilizando como eixo norteador as diretrizes elaboradas pela PNAF. A elaboração da política começou em 2020 e seu objetivo é que seja totalmente implementada até o ano de 2023, conforme o quadriênio estabelecido pelo Plano Estadual de Saúde (PES) (RIO GRANDE DO SUL, 2020). Para definir as diretrizes desta política, foi realizada uma consulta pública com profissionais, gestores e usuários do SUS para contribuição na construção da PEAF. Após a consulta, foram realizadas oficinas para analisar as propostas encaminhadas e assim definir as principais diretrizes da política, sendo que a partir disso foram identificados 11 eixos norteadores e, de acordo com o Decreto, eles são:

Art. 4º. As estratégias e as prioridades para a implementação da PEAF-RS de que trata o art. 3º deste Decreto serão orientadas pelos seguintes eixos temáticos:

- I - gestão da assistência farmacêutica;
- II - acesso a medicamentos e a fórmulas nutricionais;
- III - uso racional de medicamentos e de fórmulas nutricionais;
- IV - pactuação interfederativa e financiamento;
- V - regionalização e redes de atenção à saúde;
- VI - gestão do trabalho e da educação na saúde;
- VII - gestão estratégica e participativa;
- VIII - cuidado farmacêutico;
- IX - gestão da informação e da gestão da tecnologia;
- X - pesquisa; e
- XI - judicialização de medicamentos e de fórmulas nutricionais. (RIO GRANDE DO SUL, 2022).

O décimo primeiro eixo estabelecido pela PEAF, que trata da judicialização de medicamentos, é bastante significativo para o Estado do Rio Grande do Sul, que possui um índice elevado de medicamentos solicitados através de demandas judiciais. Cerca de 705 milhões de reais foram retirados dos recursos do estado para aquisição de medicamentos requisitados através do Poder Judiciário, sendo através de sequestros ou depósitos judiciais (RIO GRANDE DO SUL, 2022). Quando se refere a sequestros ou a depósitos judiciais, se

quer dizer que o Estado repassa o valor ao judiciário e o mesmo fornece ao paciente, que fica responsável pela compra do medicamento através de farmácias convencionais, o que muitas vezes resulta em valores superiores ao que seria adquirido diretamente pelo Estado através de laboratórios. A maior parte dos medicamentos solicitados via demandas judiciais no Rio Grande do Sul não estão na RENAME, ou seja, por se tratar de uma compra específica e, muitas vezes, de caráter individual, causam impacto financeiro ao Estado e comprometem um dos princípios do SUS, qual seja, o acesso universal e igualitário.

De acordo com dados da Secretaria Estadual de Saúde, 68% dos medicamentos estão fora da RENAME e, além destes, 32% dos medicamentos constam em alguma das listas de componentes da Assistência Farmacêutica do SUS, como o componente Especializado (22%), Estratégico (1%), Básico (4%) e Programa de Medicamentos Especiais da SES/RS (5%) (RIO GRANDE DO SUL, 2022, p. 22). Ressalta-se que o Rio Grande do Sul conta com o Programa de Fornecimento de Medicamentos Especiais, que são medicamentos e terapias que não estão incluídos nos programas disponibilizados pelo Ministério da Saúde e que o Estado adquire conforme as necessidades da população gaúcha.

3 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A judicialização está presente no SUS desde meados de 1990, ou seja, desde o princípio existiam falhas na gestão, que resultaram na intervenção do Poder Judiciário em deveres que deveriam ser concedidos pelo Estado.

A judicialização da saúde, fenômeno multifacetado, expõe limites e possibilidades institucionais estatais e instiga a produção de respostas efetivas pelos agentes públicos, do setor saúde e do sistema de justiça. (PEPE *et al.*, 2010, p. 2)

Sabe-se que a judicialização tem um crescimento bastante significativo no Brasil e, por serem processos recorrentes, sobrecarregam tanto o SUS quanto o Poder Judiciário. Paula e Bittar (2017) afirmam que o Judiciário apresenta carências de recursos humanos, procedimentos extremamente burocráticos, juízes mal capacitados e sobrecarregados de trabalhos, no qual a maior parte dos processos são deferidos sem que haja a devida análise. Segundo Franco (2010, p. 3), “em todos os tribunais pesquisados, o número de decisões monocráticas ou acórdãos contrários às pretensões sanitárias dos cidadãos foi inexpressivo”. Com a maior parte dos pedidos deferidos, a judicialização acaba acarretando problemas financeiros, além da desestruturação do ciclo da Assistência Farmacêutica.

Paula e Bittar (2017) reforçam a ideia afirmando que a judicialização gera um grau de incerteza para o gestor público sobre quanto gastar, o que afeta o planejamento. Além destes problemas, a judicialização acaba ferindo um dos princípios fundamentais do SUS, a equidade, que visa um maior equilíbrio nos acessos e atendimento dos cidadãos, pois o fenômeno acaba focando somente no interesse individual, sem pensar no coletivo, isto é, permitindo acesso a uns e dificultando para outros. O Judiciário tenta corrigir esse problema de certa forma, o que acaba criando outros problemas, conforme os já enumerados, mas tal situação não desvirtua a relevância da atuação judicial (PAULA E BITTAR, 2017, p. 35).

É evidente que a judicialização impacta de maneira negativa o SUS, porém, ela já foi responsável por um grande marco na história do sistema que foram as criações de políticas de combate à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). As sucessivas e recorrentes ações judiciais impulsionaram não apenas o acesso aos medicamentos, mas também toda uma política pública ampla, madura e permanente de combate à AIDS (PAULA E BITTAR, 2017, p. 23). Portanto, com o grande aumento do Poder Judiciário sob as ações do sistema de saúde, é necessário que seja investigado tal fenômeno.

3.1 JUDICIALIZAÇÃO NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

O Rio Grande do Sul foi um dos pioneiros na área da judicialização e, atualmente, também é um dos estados com maior número de demandas judiciais na área da saúde, principalmente por solicitações de aquisição de medicamentos.

Em solo gaúcho, a judicialização de massa teve seu primórdio no ano de 1998, tendo evoluído paulatinamente. A partir de 2003, houve um salto significativo no ingresso de novas ações judiciais, aumentando de maneira expressiva nos anos seguintes, tendo seu ápice nos anos de 2013 e 2014 (NAUNDORF, DE CARLI E GOULART, 2018, p. 210).

Ainda que seja o estado com maior número de processos judiciais, o Rio Grande do Sul é um dos poucos que conta com o Sistema Municipalizado de solicitação e entrega de medicamentos, que torna o atendimento ao paciente diferenciado, possibilitando um vínculo entre ambos. Além disso, o Estado, em parceria com a FAMURS e o COSEMS/RS conta com Projeto SER Saúde, que visa a diminuição das demandas judiciais na área da saúde.

O SER Saúde preconiza o atendimento às demandas de assistidos que buscam auxílio na obtenção de tecnologias em saúde que não estão disponíveis na rede pública, utilizando a via judicial como última ferramenta para garantir o acesso à saúde. Além disso, promove a integração entre as partes para aprimorar os fluxos de comunicação entre a rede pública estadual, municipal e a Defensoria Pública e, ainda, procura assegurar a ampliação do projeto, que, por enquanto, envolve principalmente medicamentos e insumos farmacêuticos indisponíveis na rede pública (FAMURS, 2020).

Além deste projeto, existem outras ações que o RS vem investindo fortemente, como o Comitê de Saúde, que é um fórum para discussões referentes à judicialização na área da saúde. Diante destas novas reflexões, compreende-se que a judicialização somente contribuirá com o fortalecimento do Sistema Único de Saúde se atuar na ordenação das políticas e programas de saúde existentes e devidamente pactuados nas instâncias de gestão. Ou seja, atuando na tutela coletiva e na busca de avanços para essa coletividade. A distribuição desordenada de benefícios, além de atingir a um número muito pequeno de beneficiários, vulnera as políticas existentes em favor da coletividade (NAUNDORF, DE CARLI E GOULART, 2018).

3.2 JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A intervenção do Poder Judiciário vem crescendo a cada dia, gerando divergências recorrentes na saúde pública. Quando o Poder Judiciário interfere na gestão do SUS, todo o planejamento é alterado, prejudicando a garantia da disponibilidade dos medicamentos nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para atender às necessidades da população (PEPE *et al.*, 2010, p. 2408). Sabe-se que as políticas públicas visam melhorar as condições de saúde através de ações, pensando no coletivo, mas, quando o judiciário intervém, ele beneficia somente o indivíduo. Segundo Rechden (2020), quando o Poder Judiciário toma o papel principal na realização dessas políticas, privilegia os cidadãos que possuem acesso qualificado à justiça. Isso demonstra que o Judiciário, ao determinar a entrega gratuita de medicamentos, favorece mais a classe média que os pobres. A judicialização excessiva acaba por desorganizar o Sistema Único de Saúde, ferindo as políticas públicas existentes, redirecionando recursos e dificultando a execução de políticas públicas planejadas no âmbito da gestão (NAUNDORF, DE CARLI E GOULART, 2018). De acordo com Ferraz e Vieira (2009), a via judicial desconsidera a escassez de recursos públicos da saúde, acrescido ao fato de que, mesmo que houvesse disponibilidade oportuna de recursos, a demanda sempre será maior que a oferta. Fica evidente que o maior impacto causado pela judicialização é o financeiro e por isso existe a necessidade de reduzir as demandas judiciais. Entretanto, este fenômeno já está enraizado no

SUS, devido às próprias falhas que o sistema possui desde a sua origem, sendo assim, a solução mais coerente seria realizar uma integração entre o Poder Judiciário e a saúde pública.

A repercussão prática, no âmbito das ações judiciais de fornecimento de medicamento, é que esta tese favorece o acesso mais rápido e efetivo ao insumo pleiteado, sem impedir que o ente federativo condenado realize a cobrança das prestações pagas ao ente responsável, conforme pactuações firmadas entre eles, por via judicial ou administrativa (PEPE *et al.*, 2010, p. 6).

Sabe-se que, para judicializar um determinado medicamento, todas as vias administrativas devem ter sido esgotadas para aquisição e, normalmente, o mesmo encontra-se fora da RENAME. Diante disso, o cidadão entra com pedido judicial e o judiciário defere que o Estado forneça tal medicação. Juízes não possuem conhecimento necessário em saúde pública para compreender que pedidos assim geram um processo individualista, que é indicado pelo médico através de um receituário (BRAUNER E FLORES, 2017).

A alegada urgência na concessão de medicamentos dispensados a pacientes não hospitalizados, na maior parte das vezes, está a serviço de burlar as regras estabelecidas e, dessa forma, conferir alguma vantagem ou privilégio ao burlador, seja ele o médico, a indústria ou o escritório de advocacia que patrocina a causa (BRAUNER E FLORES *apud* BARATA E MENDES, 2010, p. 72).

Além de interferir diretamente nas políticas de saúde, o poder judiciário acaba tirando a autonomia da decisão do gestor da área da saúde (BORGES E UGÁ, 2009). Por isso, é necessário que o judiciário compreenda que a judicialização de medicamentos está além dos seus conhecimentos técnicos e que, antes de deferir o fornecimento de um medicamento ao cidadão, é necessário que o mesmo esteja de acordo com as políticas e diretrizes impostas pela assistência farmacêutica.

As decisões nesta área envolvem desde o financiamento até a alocação dos recursos e o planejamento das ações. Por isso, no campo da saúde, a utilização de regulamentos técnicos, critérios científicos, protocolos de conduta e, ainda, a necessidade de pautar-se por critérios epidemiológicos são essenciais para a definição da política de saúde, a adoção de condutas terapêuticas, a padronização de medicamentos e a incorporação de tecnologias (BORGES E UGÁ, 2009, p. 17).

Os medicamentos submetidos à judicialização e que não estejam na RENAME, normalmente não passaram pela CONITEC, que é responsável pela análise do mesmo, estando em busca da segurança do paciente e da eficácia no tratamento e, claro, a busca pelo menor impacto orçamentário do SUS. Nem sempre um medicamento de alto custo prescrito pelo médico significa que ele é mais benéfico ao paciente, por isso, antes de toda incorporação, o medicamento passa por diversos processos até a inclusão no SUS.

O funcionamento da CONITEC é regulado por leis e decretos que visam à proteção do processo de incorporação de tecnologias de influências ilegítimas para a incorporação de tecnologias ao SUS, inclusive quando tomam a forma de demandas judiciais (SOUZA, SOUZA E LISBOA, p. 9).

De acordo com a CONITEC, relatórios são compartilhados com entes do Poder Judiciário para que sejam analisados antes do deferimento de ações judiciais para aquisição de medicamentos que não estão presentes na lista oficial de medicamentos do SUS (SIMABUKU *et al.*, 2015). Ainda segundo Simabuku *et al.* (2015, p.14), buscando fortalecer a relação com os operadores do Direito, o site da CONITEC disponibiliza uma aba referente a Direito e Saúde, a qual contém fichas técnicas sobre novas tecnologias e se elas estão disponíveis no SUS. O Decreto n.º 11.161, de agosto de 2022, do Ministério da Saúde, faz algumas reformulações a respeito da CONITEC, no qual representantes do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), do

Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP) e do Conselho Superior da Defensoria Pública passam a integrar as reuniões com intuito de auxiliar nas incorporações de novas tecnologias. Segundo Stédile (2019), ainda que se mantenha a listagem de medicamentos atualizada, haverá casos em que serão abertas exceções, pois a vida do paciente estará em risco e não poderá aguardar pelos processos burocráticos impostos pelo Ministério da Saúde.

Compete à própria Administração Pública avaliar administrativamente e com primazia se não seria o caso de excepcionar a regra e fornecer o medicamento ao paciente, ainda que não previsto em relação ou protocolo oficial do SUS, seja por identificar falha no processo de incorporação de novas tecnologias que assim e em algum nível o justifique, seja por entender, de forma ampla, tratar-se da solução que se impõe ao caso concreto, a fim de que se observe, em plenitude, o direito fundamental à saúde (STÉDILE, 2019, p. 11).

Ainda que a falta de incorporação seja um dos problemas que resultam em processos judiciais contra o Estado, existe um outro fato que também pode ser influente: a indústria farmacêutica, que é um dos setores mais lucrativos mundialmente. Tendo em vista que a medicina avança aceleradamente, a criação de novas tecnologias também. Existem estudos que avaliam a influência da indústria sobre os profissionais médicos, ainda que o Código de Ética Médica, em suas diretrizes, determine que profissão não possa ser exercida como comércio (CFM, 2009), existem profissionais que recebem incentivos como viagens, inscrições em congressos, amostras, entre outros, para que seja prescrito o medicamento da marca do laboratório (PERES E JOB, 2009).

Ainda que a prática direta seja uma violação à ética do profissional, a mesma ocorre com frequência. Segundo estudo de Neto *et al.* (2012), ao analisar os medicamentos solicitados judicialmente, bem como os profissionais envolvidos nesse processo, chegou à conclusão de que médicos, advogados particulares e a indústria farmacêutica estariam influenciando na judicialização de medicamentos. Sendo assim, algumas prescrições podem estar influenciando no processo para aquisição de medicamentos judicialmente. Existem situações em que podem ser solicitados medicamentos que possuem o mesmo efeito terapêutico que os que estão disponíveis no SUS, que podem até gerar mais confortabilidade, mas com custos elevados.

Novos medicamentos são lançados com frequência e, em algumas vezes, não agregam benefícios terapêuticos, mas ajudam a perpetuar o conceito errôneo de que o novo é melhor do que o já existente, acompanhado dos devidos acréscimos no preço (CARNEIRO, 2017, p. 247).

Ainda que seja exigido que o médico deve prescrever o medicamento com nome do princípio ativo ou até mesmo pelo nome genérico do medicamento, o mesmo poderá acabar influenciando indiretamente o paciente ao dizer que tal medicamento de laboratório poderá ser mais benéfico.

4 METODOLOGIA

Foi realizada uma análise exploratória quantitativa, na qual o objeto de estudo foi a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. As variáveis selecionadas para avaliação foram: categoria de medicamentos, situação do medicamento em relação à Política de Assistência Farmacêutica, número de ações judiciais e valores gastos com demandas judiciais de medicamentos no Estado do Rio Grande do Sul.

Os dados utilizados são de origem pública e foram disponibilizados mediante carta de solicitação aos diretores responsáveis por cada departamento. As informações disponibilizadas foram coletadas mediante consulta ao Sistema de Finanças Públicas do Estado (FPE), no qual foi possível obter dados referentes aos gastos com medicamentos e a dotação financeira da SES/RS. Os dados referentes aos medicamentos foram coletados do Sistema de Administração de Medicamentos (AME) e os dados jurídicos, por consulta ao Sistema do Núcleo de Registro,

Distribuição e Estatísticas Processuais da Assessoria Jurídica da SES. Devido à complexidade de acesso a estes sistemas, todos os dados foram acessados e encaminhados pelos diretores de cada departamento. Os dados foram concedidos considerando a Lei Geral de Proteção de Dados, portanto, alguns resultados apresentados se referem a período diferenciado. Devido à relevância do tema e dos dados concedidos, ambos foram demonstrados nos resultados, para melhor compreensão das demandas judiciais movidas contra a Secretaria de Saúde no Estado do Rio Grande do Sul.

O principal objetivo foi analisar os tipos de medicamentos solicitados judicialmente, bem como o seu impacto financeiro, por isso os dados coletados foram dos últimos dez anos para se ter um panorama do fenômeno recorrente no Estado do Rio Grande do Sul. No que diz respeito aos medicamentos, buscou-se avaliar para que cada medicamento é indicado, enquanto nos dados referentes aos gastos, foi avaliado os gastos entre os anos, fazendo um comparativo de qual foi o período com maior gasto pela Secretaria.

Para melhor fundamentação do tema, foram analisados artigos referentes à judicialização de Assistência Farmacêutica, PNM, PNAF, indústria farmacêutica e a judicialização de medicamentos, em bases de dados científicos como Scielo, BVS e diários oficiais da União e do Estado.

5 RESULTADOS

Conforme dados obtidos através do Sistema de Administração de Medicamentos, referente ao ranking de medicamentos mais judicializados no Estado do Rio Grande do Sul no ano de 2022, foram encontrados onze tipos de medicamentos. Destes, nove tipos são medicamentos que não estão presentes em nenhuma das listas oficiais do SUS, enquanto os outros dois são referentes a medicamentos que fazem parte do componente especializado do SUS, estando presentes na RENAME. O quadro 1 demonstra detalhadamente os tipos de medicamentos solicitados judicialmente, bem como o número de pacientes que solicitaram tais medicações.

Quadro 1 - Medicamentos mais solicitados judicialmente - 2022.

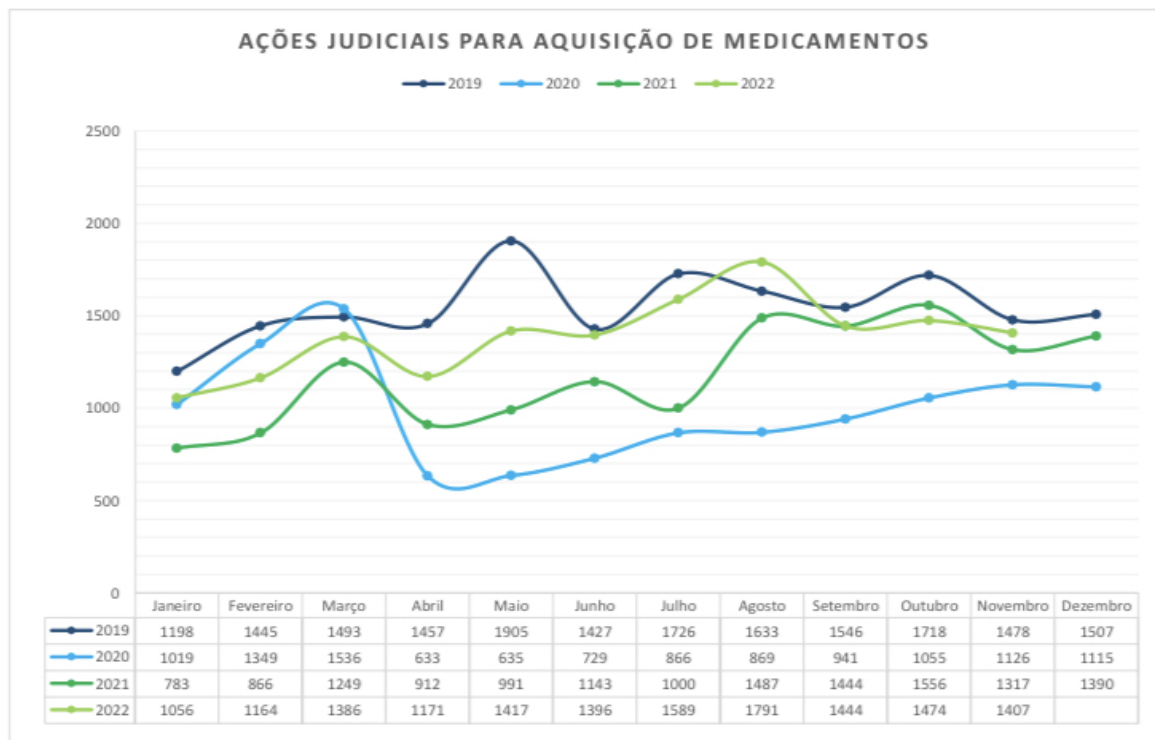
Tipo	Medicamento	Pacientes
FORA DA LISTA	TIOTROPIO, BROMETO 2,5MCG SOL. INALATÓRIO 60 DOSES	4.038
FORA DA LISTA	RIVAROXABANA 20MG	3.552
FORA DA LISTA	DULOXETINA 60MG (LIB.LENTA) PT.344/L.C1	2.595
FORA DA LISTA	PREGABALINA 75MG PT.344/L.C1	2.112
ESPECIALIZADO	INSULINA GLARGINA 100U1/ML SOL.INJET AVELFR.3ML #CAM.FRIA#	1.652
ESPECIALIZADO G2	FORMOTEROL, FUMARATO 12 MCG + BUDESONIDA 400 MCG CÁPSULA INALACAO	1.530
FORA DA LISTA	DULOXETINA 30MG (LIB.LENTA) PT.344/L.C1	1.430
FORA DA LISTA	VENLAFAXINA, CLOR. 150MG LIB.PROL. PT.344/L.C1	1.280

FORA DA LISTA	EMPAGLIFLOZINA 25MG	1.151
FORA DA LISTA	VENLAFAXINA, CLOR 75 MG LIB. PROL. PT.344/L.C1	1.051
FORA DA LISTA	PREGABALINA 150MG PT.344/L.C1	1.045

Fonte: Sistema de Administração de Medicamentos - AME - SES/RS 2022.

Os dados da Assessoria Jurídica da SES/RS descritos no gráfico 1 (abaixo) mostram o comparativo de novas ações judiciais entre os anos de 2019 e 2022, ficando evidente que, com o passar dos anos, o número de novas ações foi aumentando, exceto no ano de 2020, que teve uma ligeira redução.

Gráfico 1 - Ações para aquisições de medicamentos - 2019 a 2022.



Fonte: Núcleo de Registro, Distribuição e Estatísticas Processuais - NUREP - Assessoria Jurídica SES/RS 2022

Com os números elevados de solicitações para aquisições de medicamentos e de novos pedidos judiciais, é indispensável que sejam também analisados os gastos com demandas judiciais no Rio Grande do Sul. O quadro 2 detalha os gastos do Estado nos últimos dez anos com demandas judiciais. Os dados referentes à aquisição administrativa dizem respeito aos valores gastos pelas SES/RS para compra de medicamentos deferidos judicialmente. Enquanto os valores referentes a sequestro judicial se referem aos valores repassados da SES/RS para o poder judiciário encaminhar aos pacientes e o mesmo efetuarem suas compras em farmácias convencionais.

Quadro 2 - Valores referentes a medicamentos - Aquisição administrativa para atender demanda judicial e repasses por sequestro - de 2012 a 2022.

ANO COMPETÊNCIA	MEDICAMENTOS		TOTAL
	Aquisição administrativa para atender DEMANDA JUDICIAL	Repasse por SEQUESTRO JUDICIAL	
2012	63.464.181,54	57.782.680,25	121.246.861,79
2013	124.447.475,84	62.483.943,26	186.931.419,10
2014	133.697.308,00	74.765.812,98	208.463.120,98
2015	145.909.557,83	114.964.482,85	260.874.040,68
2016	141.831.683,65	121.668.747,36	263.500.431,01
2017	228.479.616,13	157.797.526,49	386.277.142,62
2018	174.228.086,36	208.140.544,51	382.368.630,87
2019	275.880.805,04	298.537.236,22	574.418.041,26
2020	381.146.002,94	136.960.580,95	518.106.583,89
2021	290.208.152,65	183.202.033,77	473.410.186,42
2022 (até 28/11/2022)	290.263.199,16	192.008.941,15	482.272.140,31

Fonte: Sistema FPE- Fundo Estadual de Saúde - SES/RS 2022.

5.1 DISCUSSÃO

Diante dos resultados obtidos, evidenciou-se que a judicialização de medicamentos é um fenômeno com impacto significativo no Estado do Rio Grande do Sul, mais especificamente na Secretaria Estadual da Saúde. Analisando os principais medicamentos judicializados, sendo eles nove fora da RENAME, de acordo com os dados do Departamento de Assistência Farmacêutica da SES/RS, estas solicitações são de medicamentos que estão fora das listagens oficiais do SUS. Em relação aos outros dois medicamentos solicitados judicialmente (Insulina Glargina e Formoterol Fumarato), ambas fazem parte do componente especializado que está previsto na Política de Assistência Farmacêutica e, conseqüentemente, estão presentes na lista de fornecimento de medicamentos disponibilizados pelo SUS e que podem estar sendo judicializados por diversos motivos, sendo um destes a falta de critérios para a aquisição destes medicamentos, pois o paciente pode ter um CID diferente do que é exigido pelo Estado para

recebimento, tendo seu pedido indeferido e acionando o Poder Judiciário para o fornecimento.

Ressalta-se que a maior parte (70%) das demandas judiciais para aquisição de medicamentos no Rio Grande do Sul estão fora das listagens e isso comprova que a falta de novas incorporações na CONITEC gera consequências ao SUS. Autores como Simabuku *et al.* (2015) e Stédile (2019) tiveram a mesma percepção ao analisarem a judicialização de medicamentos em seus estudos. Para que haja um resultado benéfico para o Estado, é necessário que a comunicação entre gestores da área da saúde e os gestores do Poder Judiciário seja clara e constante referente ao fornecimento de medicamentos, principalmente de medicamentos solicitados que não estão disponíveis no SUS, pois os juízes não possuem o entendimento técnico necessário referente à saúde.

Os dados da Assessoria Jurídica da SES/RS dos anos de 2019, 2020, 2021 e até novembro de 2022 mostram que o número de novos processos judiciais referentes a medicamentos tem crescido abruptamente. No ano de 2020 houve uma queda, o que pode ter ocorrido devido à pandemia de Covid-19, pois as medidas de proteção não estavam bem definidas e a população estava tendo um acesso mais restrito aos serviços de saúde e ao judiciário. Em 2022 já são mais de quinze mil novos pedidos até o mês de novembro do respectivo ano, comprovando que tanto a PNM quanto a PNAF não estão sendo suficientes para garantir o que é de direito da população.

Ainda que o Estado atualmente também conte com a Política Estadual de Assistência Farmacêutica e na mesma tenha o objetivo de reduzir a judicialização no RS, foi implementada recentemente e levará um tempo até que se obtenha resultados consideráveis em relação a isso. Ao analisar o cenário recorrente da judicialização de medicamentos no Rio Grande do Sul, percebe-se que o mesmo acaba ferindo a equidade, o acesso universal e integral à saúde pública, que são princípios importantes do SUS e isso ocorre pelo fato que os deferimentos judiciais beneficiam o indivíduo. Quando um medicamento que equivale a milhões é fornecido a um paciente, não quer dizer que outros que necessitem do mesmo tratamento terão o acesso e o mesmo valor gasto com um único paciente poderia beneficiar outros vários, trazendo um resultado coletivo e com um custo mais baixo. Um caso que é bastante recorrente é a solicitação para fornecimento de Zolgensma, medicamento considerado o mais caro mundialmente, indicado para tratamento de atrofia muscular espinhal, uma doença genética que vem acometendo várias crianças pelo Brasil, de acordo com ConJur (2020), sendo que o medicamento pode chegar a custar em média 12 milhões de reais e este valor seria para aquisição de uma dose de tratamento para somente uma criança. Atualmente, o medicamento já está em fase de incorporação pela CONITEC para tratamento do tipo 1 da doença, quando ainda existem mais quatro tipos.

Diante disso, fica evidente que, quanto maior o número de pacientes beneficiados individualmente, maior serão as requisições através de pedidos judiciais, conseqüentemente tornando o acesso mais restrito. O caso do Rio Grande do Sul também foi estudado por Naundorf, De Carli e Goulart (2019), que trouxeram dados que demonstraram que o aumento nas demandas judiciais no Estado resultou na vulnerabilidade dos princípios do SUS. Assim como Pepe *et al.* (2010), ao fazer uma análise da judicialização de medicamentos, também se comprovou a iniquidade causada em nosso sistema devido às medidas judiciais deferidas.

A partir do que foi exposto no estudo, outro fato que ocorre quando o acesso à saúde transcorre através do Poder Judiciário é a quantidade de gastos que estas demandas geram ao Estado. O Rio Grande do Sul, até o mês de novembro de 2022, teve um gasto de R\$ 482.272.140,31, sendo este valor não é previsto dentro da dotação orçamentária para gastos com demandas judiciais, bem pelo contrário, os valores disponibilizados ao Rio Grande do Sul são para manutenção das políticas em saúde já existentes, ou seja, a retirada destes valores impacta diretamente em outras áreas da saúde pública, tornando o acesso ainda mais limitado da população aos serviços de saúde.

O estudo realizado por Tonete e Chiusoli (2019) referente ao impacto da judicialização no Estado do Paraná também trouxe resultados que demonstraram que os gastos com aquisição de medicamentos tiveram um crescimento expressivo de cerca de 547% entre os anos de 2010 a 2016, prejudicando diretamente as políticas existentes no Estado. Além disso, o estudo também faz uma comparação entre os dois Estados, o qual demonstrou que, no ano de 2014, o Rio Grande do Sul teve um gasto de R\$ 192 milhões, que equivalem a 64% com pedidos de medicamentos, enquanto o Paraná teve um percentual de 28,8%. Analisando o gasto final de 2014 no Rio Grande do Sul, percebe-se que teve um aumento de 8,33%, comprovando que o mesmo seguiu sendo um dos Estados com maior número de pedidos judiciais, com gastos expressivos para os cofres públicos. Até meados de 2019, o Rio Grande do Sul ainda passava por uma crise financeira e, atualmente, as contas da saúde pública estão em dia, mas, ao analisar os anos posteriores, os gastos seguiram crescendo exponencialmente.

Ao realizar o levantamento da dotação financeira da SES/RS até 20 de dezembro de 2022, foi encontrado o valor de R\$ 3.333.845.074,47 e, deste valor, R\$ 754.058.805,55 foram destinados para fornecimento de medicamentos, sendo R\$ 219.186.407,47 para medicamentos solicitados administrativamente, onde atualmente o Estado fornece 100% das medicações solicitadas. O valor restante, de R\$ 534.872.398,08, foi para medicamentos solicitados judicialmente, sendo que este valor já equivale a 15% da dotação do ano inteiro. Comparado com os valores gastos até 28 de novembro de 2022, já obtivemos um aumento de cerca de R\$ 52 milhões com pedidos judiciais. Ressaltando que este valor não é previsto pela gestão e outras políticas deixam de ter suas executadas integralmente, sendo que o número de pacientes beneficiados através da judicialização é muito menor em relação aos pacientes que solicitam suas medicações administrativamente.

Os valores gastos com a judicialização poderiam auxiliar outros programas na área da saúde pública, como por exemplo, o Avançar na Saúde, que é um plano de investimento para obras e aquisições de equipamentos para rede hospitalar, unidades básicas de saúde e até mesmo para o fortalecimento da Assistência Farmacêutica nos municípios. Outro exemplo é referente a procedimentos médicos que poderiam ser executados com estes valores. Segundo dados do portal BI da Saúde de 2021, uma cirurgia de traumatologia no Estado custa em média R\$ 1.211,95, ao comparar com valor gasto com demandas judiciais, quantas cirurgias a mais poderiam ser executadas com todo valor gasto? A judicialização de medicamentos é um mecanismo que acaba impactando em todas as áreas da saúde e o gestor não tem como prever tais solicitações e gastos, impondo desafios para o mesmo. Um problema gerado é que gestores não conseguem realizar atas de registros de preços dos pedidos de medicamentos judiciais, pois são mais de cinco mil pedidos, ocasionando em preços exorbitantes e até mesmo fazendo com que o judiciário sequestre o valor de tal solicitação. O não cumprimento de uma ordem judicial impactaria diretamente na responsabilidade pessoal do gestor, isto é, resultando em improbidade administrativa. Ações como estas fogem da alçada do gestor em saúde, por isso é necessário que se mantenha uma aproximação com judiciário em busca de analisar todo cenário, desde as ações até orçamento disponibilizado à saúde pública, buscando ações que sejam efetivas e promovam o acesso integralizado da população.

6 CONCLUSÃO

A pesquisa desenvolvida observou que a judicialização ainda é bastante presente no Estado do Rio Grande do Sul, principalmente no que diz respeito à solicitação de medicamentos, e que este fenômeno ocorre principalmente por falhas na gestão no âmbito federal.

Os objetivos do estudo foram alcançados, visto que foi possível realizar o levantamento

dos medicamentos mais solicitados judicialmente no ano de 2022 no Rio Grande do Sul, os gastos com judicialização nos últimos dez anos e o levantamento quantitativo das novas ações contra o Estado, bem como analisar que a mesma fere os princípios da equidade e universalidade constituídos pelo SUS. Com isso, foi possível constatar que a judicialização de medicamentos segue impactando a saúde no Rio Grande do Sul.

Ao observar os pedidos de aquisição de medicamentos por decisão judicial, temos os medicamentos prescritos para doenças pulmonares crônicas, como o Tiotrópio, em combinação com Brometo, que não consta da CONITEC, mas também temos o Fumarato de Formoterol, também indicado para o tratamento de doenças pulmonares crônicas, incluído na RENAME e fornecidos através do componente especializado. Isso vale para a Empagliflozina, que serve para tratar a diabetes tipo 2, mas não existe na RENAME e também há pedidos de aquisição de Insulina Glargina, destinada para o mesmo fim e é fornecida através do componente especializado da Assistência Farmacêutica. As demais solicitações, como de Rivaroxabana, que é um anticoagulante indicado para tratamento de embolias e/ou trombose, a Pregabalina para dores neuropáticas, tratamento de fibromialgia e transtorno de ansiedade generalizada e a Duloxetina e Venlafaxina são indicadas para tratamento de depressão, todas não incorporados pela CONITEC que, ao serem fornecidos, desconsideram as diretrizes da Assistência Farmacêutica e o impacto financeiro causado ao Estado, além de promover novas ações de cunho individualista. Todos os medicamentos que se encontram em situação “fora de lista” são os que geram um custo elevado ao Sistema Único de Saúde, e, além de serem submetidos à análise da CONITEC, os mesmos devem passar pela pactuação da Comissão de Intergestores Tripartite – CIT para ser discutido entre gestores do âmbito federal, estadual e municipal, no qual se define de quem será a responsabilidade de financiamento. Poderia ser informado que o padrão de medicamentos solicitados, muitas vezes, poderiam ser parte do Grupo 1 do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, face às suas características. Todavia, essa definição só se confirmaria após inclusão dos mesmos, que dependem de pactuação via Comissão Intergestores Tripartite. Como o objetivo do trabalho foi analisar o impacto da judicialização no Estado do RS, não foi realizado uma busca mais avançada referente à caracterização a quais grupos pertenceriam os medicamentos citados fora das listagens, pois demandaria conhecimento técnico farmacêutico.

Assim, conclui-se que esse estudo contribui para detalhar melhor a atual situação do Rio Grande do Sul e demonstrar que existem lacunas a serem preenchidas no que diz respeito ao grande número de demandas judiciais. Enquanto existirem falhas na incorporação de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde, ainda existirão processos judiciais para aquisição de medicamentos e diversas vezes será inevitável que o fornecimento seja concedido ao paciente. Manter a comunicação entre a saúde pública e o Poder Judiciário é um dos caminhos para amenizar a judicialização no Estado, mas um ponto também seria incluir médicos prescritores nestas discussões.

Por diversas vezes o prescritor não possui conhecimento a respeito dos impactos causados por receitar um medicamento que não está incluído no SUS. Seria necessário que estes profissionais analisassem o custo-benefício e a efetividade de tal medicamento para o paciente e para a administração pública, que deverá fornecê-lo mediante a processo judicial. É importante também que solicitações de medicamentos que não estão incorporados sejam analisadas para revisar se o paciente realmente já esgotou todos os tratamentos existentes, se existem medicamentos alternativos disponíveis no SUS, bem como questionar ao prescritor quais os motivos para receitar uma tecnologia não incorporada, se possui efeito terapêutico ou se poderá estar sob influência da indústria farmacêutica.

Um ponto importante também é conscientizar a população sobre a judicialização, pois poucos têm o entendimento de como o fenômeno influencia em outras áreas da saúde. Promover

o conhecimento aos cidadãos a ponto de que possam compreender que nem sempre judicializar será o caminho adequado, principalmente para aquisição de medicamentos disponibilizados no SUS, para que o processo ocorra de forma mais rápida e compreender que podem ocorrer problemas de logística que influenciam na entrega ou até mesmo na aquisição do medicamento solicitado e que o mecanismo prejudica o acesso de outros cidadãos também. Além de poder ter entendimento que nem sempre a utilização de novos medicamentos prescritos que estão fora do SUS trarão efeitos mais positivos ao paciente e que em casos assim poderá procurar profissionais alternativos para analisar a situação.

Diante de tais considerações, recomenda-se, para trabalhos futuros, seja descrito os perfis dos solicitantes, principalmente a respeito do socioeconômico, se as solicitações foram feitas mediante a Defensoria Pública ou através de advogados particulares e que seja analisado se as ações judiciais podem estar favorecendo quem possui maior poder aquisitivo. Cabe analisar também qual o tempo entre a solicitação e o fornecimento do medicamento ao paciente e se após o fornecimento o tratamento está sendo acompanhado tanto pelo judiciário que concedeu o pedido como pelos gestores da área da saúde. É necessário que, nos próximos estudos, seja analisado se após as novas reformulações da CONITEC mediante o Decreto n.º 11.161/2022, que visa melhoria nas atualizações e incorporações de novas tecnologias, se surtirão efeitos positivos na saúde e se a PEA/R/S estará de fato sendo eficaz para auxílio das diretrizes da assistência farmacêutica no Estado.

7 REFERÊNCIAS

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 dez. 2021.

BRASIL. Decreto n.º 7.646, de 21 de dezembro de 2011. **Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde -SUS, e dá outras providências**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 13 dez. 2022.

BRASIL, Decreto Federal n.º 11.161, de 04 de agosto de 2022. **Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde**. Diário Oficial da União. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/decreto-no-11-161.pdf/view>. Acesso em: 13 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n.º 338, de 06 de maio de 2004. **Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica**. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, 20 de maio de 2004. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 9 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 204, de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.** Brasília: Diário Oficial da União, 29 de janeiro de 2007, p. 16. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 9 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 1.554, de 30 de julho de 2013. **Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Brasília: Diário Oficial da União, 30 de julho de 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 10 dez. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** Diário Oficial da União, Brasília, 30 de outubro de 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 9 dez. 2022.

BRAUNER, Maria Cláudia Crespo; FLORES, Rodrigo Gomes. Reflexões sobre as liminares que ordenam o Estado fornecer medicamentos fora da lista da RENAME à luz do Estado Social de Direito. 2017. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/5397/21fc67a5124e667b768c37d0bf16c4cf2782.pdf> Acesso em: 13 dez. 2022.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, n. 1, 2009, pp. 13-38. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13144> Acesso em: 13 dez. 2022.

CARNERIO, Débora Ferreira. Direito à saúde e judicialização da assistência farmacêutica. **Revista de Doutrina Jurídica**, v. 108, n. 2, p. 242-256, 2017. Disponível em: <https://revistajuridica.tjdft.jus.br/index.php/rdj/article/view/50/51>. Acesso em: 20 de dez. 2022.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**. Rio de Janeiro, v. 26, pp. 1335-1356, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014>. Acesso em: 22 fev. 2022.

CONJUR. **STJ determina que governo complete valor do "fármaco mais caro do mundo"**. 2020. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2020-out-06/stj-determina-governo-complete-valor-remedio-carro-mundo>. Acesso em: 20 dez. 2022.

FAMURS. **Governo e Famurs lançam projeto para reduzir judicialização da saúde.** Porto Alegre, 2020. Disponível em: <https://famurs.com.br/noticia/2287>. Acesso em: 12 dez. 2021.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **DADOS: Revista de Ciências Sociais**. Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, 2009, pp. 223-251. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0011-52582009000100007>. Acesso em: 8 fev. 2022.

FRANCO, Túlio Batista. Judicialização das Políticas de Saúde no Brasil: uma revisão sobre o caso do acesso a medicamentos. *In: XXI Congresso – Cidade do México*. 2010. **Anais**. Cidade do México: 2010. Disponível em: <https://www.professores.uff.br/tuliofranco/wp-content/uploads/sites/151/2017/10/7calass-2010-judicializacao-politicas-saude-no-Brasil.pdf>. Acesso em: 15 fev. 2022.

FREITAS, Elis Marra da Madeira *et al.* **Adesão ao tratamento medicamentoso em insuficiência cardíaca**. 2018, p.30. Disponível em: <https://repositorio.bc.ufg.br/tede/bitstream/tede/8305/5/Disserta%20a7%20a3o%20-%20Elis%20Marra%20da%20Madeira%20Freitas%20-%202018.pdf>. Acesso em: 13 dez. 2022.

GANDINI, João Agnaldo Donizeti; BARIONE, Samantha Ferreira; SOUZA, André Evangelista de. A judicialização do direito à saúde: a obtenção de atendimento médico, medicamentos e insumos terapêuticos por via judicial: critérios e experiências. **Academia Brasileira de Direito**, 2008, p. 01-57. Disponível em: <http://idisa.org.br/img/File/judicializacao.pdf> Acesso em: 13 dez. 2022.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, p. 590-598, 2011. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/JMs8FWbvHyC4rshchtsD5YF/?lang=pt&format=pdf#:~:text=Os%20medicamentos%20foram%20descritos%20segundo,foram%20representados%20por%20advogados%20particulares>. Acesso em: 13 de dez. 2022.

MAYORGA BORGES, Paulo Eduardo *et al.* Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME. 2007. Disponível em: <https://www.lume.ufrgs.br/bitstream/handle/10183/26660/000591529.pdf?sequence=1> Acesso em: 13 de dez. 2022.

NAUNDORF, Bruno; DE CARLI, Patrícia; GOULART, Bárbara. O estado do Rio Grande do Sul e os impactos da judicialização da saúde na gestão pública. **Coletânea de direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Brasília, v. 2, Conass: 2018, p. 208-217. Disponível em: https://bvsm.sau.gov.br/bvs/publicacoes/coletanea_direito_saude_dilemas_fenomeno_judicializacao_saude_v2.pdf#page=209. Acesso em: 12 dez. 2021.

NETO, Orozimbo Henriques Campos. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, 46 (5), outubro de 2012. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/66MXhZ5GyBFwWYGLNKkX55P/?lang=pt>. Acesso em: 22 dez. 2022.

OLIVEIRA, J. B. F. de; TAVARES, E. M. F; COSTA, J. B. A. da. Políticas públicas, economicidade e judicialização da saúde. **Research, Society and Development**. Vargem Grande Paulista, v. 10, n. 4, 2021. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/14331>. Acesso em: 8 fev. 2022.

PAULA, Carlos Eduardo Artiaga; BITTAR, Cléria Maria Lôbo. Judicialização da saúde e seus reflexos na gestão do sistema único de saúde (SUS). **Revista de Direitos Humanos e Efetividade**. Brasília, v. 3, n. 1, jan-jun. 2017, p. 19-41. Disponível em: <https://locus.ufv.br/handle/123456789/17511>. Acesso em: 15 fev. 2022.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 26, 2010, pp. 461-471. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/cP6wbMVdbhdnLnWy67GP96t/?format=html&lang=pt>. Acesso em: 13 dez. 2022.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. 2010, p. 2-3. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/L4m7NMGV397wCRGnZthwJrD/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 18 dez. 2021.

PERES, Gabriel; JOB, José Roberto Pretel Pereira. Médicos e indústria farmacêutica: percepções éticas de estudantes de medicina. **Revista Brasileira de Educação Médica**, v. 34, 2010, pp. 515-524. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbem/a/HL3bZdZrvVgKdTnnxYrqYTL/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 20 dez. 2022.

RECHDEN, Guilherme Pinheiro. **Excessiva judicialização da saúde: impactos e soluções**. 2020. Artigo (Graduação em Direito) - Centro Universitário de Brasília, 2020. Disponível em: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/prefix/14232>. Acesso em: 12 dez. 2021.

RIO GRANDE DO SUL. Decreto Estadual n.º 56.626, de 16 de agosto de 2022. **Institui Política Estadual de Assistência Farmacêutica**. Diário Oficial do Rio Grande do Sul. Disponível em: <https://www.diariooficial.rs.gov.br/materia?id=758295>. Acesso em: 10 nov. 2022.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual de Saúde. Assessoria Judícia. **Dados Institucionais**. Portal BI. Disponível em: <https://ti.saude.rs.gov.br/qlikview/PortalBI/index.php>. Acesso em: 5 dez. 2022

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual de Saúde. Fundo Estadual de Saúde. **Dados Institucionais**. Acesso em: 28 nov. 2022.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual da Saúde. **Plano Estadual de Saúde: 2020-2023/ Organização Grupo de Trabalho Planejamento, Monitoramento e Avaliação da Gestão**. Porto Alegre: Secretaria da Saúde do Rio Grande do Sul, 2021. Disponível em: <https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202204/27145535-documento-orientador-peaf.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2022.

RIO GRANDE DO SUL. Secretaria Estadual de Saúde. Sistema de Administração de Medicamentos da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul. **Dados Institucionais**. Acesso em: 8 dez. 22.

SIMABUKU, Eliete Maia Gonçalves et al. Comissão nacional de incorporação de tecnologias no SUS e a judicialização do acesso à saúde. **Revista Eletrônica Gestão e Saúde**, n.º 4, 2015, pp. 3024-3042. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5560367>. Acesso em: 13 de dez. 2022.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes de; LISBOA, Erick Soares. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. **Saúde em Debate**, v. 42, 2018, pp. 837-848. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/Qp3HCs3DGXChwn98yQMCBqH/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 13 dez. 2022.

STÉDILE, Luís Otávio et al. Há saída para a judicialização da assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n.º 4, 2019, pp. 78-102. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/533>. Acesso em: 13 dez. 2022.

TONETE, Danilo Augusto; CHIUSOLI, Cláudio Luiz. Judicialização no acesso a medicamentos: análise acerca dos impactos na gestão em saúde. **O Social em Questão**. Rio de Janeiro, v. 21, n.º 44, 2019, pp. 87-109. Disponível em: http://osocialemquestao.ser.puc-rio.br/media/OSQ_44_art4.pdf. Acesso em: 8 dez. 2021.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de *et al.* Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Cien Saude Colet**, 2017, pp. 2609-2614.