



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA-UNB
FACULDADE DE CEILÂNDIA-FCE

JÉSSICA GALVÃO MENDES

**ANÁLISE DE AÇÕES JUDICIAIS QUE ENVOLVEM PEDIDOS DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:
O CASO DO DISTRITO FEDERAL**

BRASÍLIA-DF

2014

JÉSSICA GALVÃO MENDES

**ANÁLISE DE AÇÕES JUDICIAIS QUE ENVOLVEM PEDIDOS DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE:
O CASO DO DISTRITO FEDERAL**

Monografia, apresentada ao Curso de Saúde Coletiva, da Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília como requisito para a conclusão do Bacharelado, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Silvia Badim Marques.

BRASILIA-DF

2014

JÉSSICA GALVÃO MENDES

**ANÁLISE DE AÇÕES JUDICIAIS QUE ENVOLVEM PEDIDOS DE
MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: O
CASO DO DISTRITO FEDERAL**

Monografia, apresentada ao Curso de Saúde Coletiva, da Faculdade de Ceilândia, Universidade de Brasília como requisito para a conclusão do Bacharelado, sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Silvia Badim Marques.

Aprovado em _____ de _____ de 2014.

Prof.^a Dr.^a Silvia Badim Marques
Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Orientadora

Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Avaliador

Universidade de Brasília
Faculdade de Ceilândia
Avaliador

BRASÍLIA-DF

2014

RESUMO

A Constituição Federal de 1988 traz em seu texto o direito à saúde garantido pelo Estado brasileiro e os atributos de um Sistema Único de Saúde (SUS) que tem por diretrizes o atendimento integral da sua população. Neste sentido, os cidadãos brasileiros e estrangeiros buscam tal direito, quando não garantido, por meio do poder judiciário. Essas atitudes têm gerado ao Estado, um grande volume de ações judiciais, que tratam desde assistências terapêuticas até tratamentos medicamentosos. Portanto, vem crescendo no Brasil, a chamada judicialização da saúde que é a busca pelo cidadão aos seus direitos junto ao Poder Judiciário. O princípio da integralidade da assistência à saúde, trazido na Lei nº 8.080/90, é um dos álibis utilizado pelos defensores públicos para garantir tal direito, entretanto, este princípio foi delimitado na Lei nº 12.401/11, que versa especificamente sobre o que é integralidade no contexto do SUS. Com o objetivo de conhecer quais são os impactos dessas ações judiciais, para a saúde pública brasileira, foi realizado uma pesquisa no Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios acerca de pedidos de medicamentos não padronizados no SUS, para verificar como os juízes vêm julgando essas ações, e sua relação com a integralidade, após a vigência da Lei nº 12.401/11. Trata-se de um estudo de caso, com orientação metodológica quantitativa e qualitativa, com demonstração de gráficos e análise discursiva dos argumentos dos juízes. Da análise dos casos concretos os desembargadores tendem a ponderar as políticas públicas, com a Lei nº 12.401/11, e passam a considerar o direito à saúde e à vida como fundamental, para garantir a solicitação do pedido de medicamento ao indivíduo, o que mostra a ineficácia da Lei na sobreposição aos princípios e direitos constitucionais.

Palavras-chave: Direito à saúde, Judicialização da Saúde, Integralidade da assistência.

ABSTRACT

The Federal Constitution of 1988 brings in its text the right to health guaranteed by the Brazilian State and the attributes of a Unified Health System (UHS) has guidelines for the comprehensive care of its population. In this sense, Brazilians and foreigners seeking such a right, if not guaranteed, by the judiciary. These attitudes have led to the state, a large volume of lawsuits, dealing from therapeutic assistance to drug treatments. So is growing in Brazil, the call legalization of health which is the search for the citizen of their rights by the judiciary. The principle of comprehensive health care, brought in Law No. 8.080/90, is one of the alibis used by public defenders to ensure this right, however, this principle was defined in Law No. 12.401/11, which specifically examines what is completeness in the context of the UHS. In order to know what are the impacts of these lawsuits, for the Brazilian public health, a survey was conducted before the Court of Justice of the Federal District and Territories regarding requests for non-standard medicines in UHS, to see how the judges have been judging these actions, and their relation to the completeness, after the enactment of Law No. 12.401/11. This is a case study with quantitative and qualitative methodological guidance, with demonstration of graphs and discursive analysis of the arguments of the judges. The analysis of specific cases the judges tend to consider public policy, with Law No. 12.401/11, and began to consider the right to life and health as fundamental to guarantee the request of the application of medication to the individual, which shows the ineffectiveness of the Law on the overlay to the principles and constitutional rights.

Keywords: Right to Health, Legalization of Health, Comprehensive care

AGRADECIMENTOS

A Deus por sempre está ao meu lado, por ser meu amigo e protetor, e especialmente por me dar forças para passar por todos os momentos difíceis. A ele somente a ele, toda honra e glória para sempre.

Aos meus pais, Jair e Silvia Mendes, pela educação, dedicação, apoio e incentivo em todos os momentos.

Aos meus irmãos, Joyceline, Deivid e Junior, pelos estímulos, carinho e cuidado.

Aos meus sobrinhos, Luis Guilherme, Luis Gustavo e Henry Gustavo, por todos os momentos de interrupção, pausas para sorrir, para dar um colo, levar ao banheiro, dar banho, e ganhar um beijo.

Ao meu namorado Vinicius, por seu zelo, amor, paciência, ajuda e confiança. Por todos os momentos que nos vivemos juntos, e por sempre estar ao meu lado.

As minhas amigas, Priscila Santos, Bruna Bueno e Lorena Galvão, por seus elogios, parceria, companheirismo e em especial a sua amizade.

A minha amiga, prima, Priscila Ataides, por toda ajuda acompanhamento, instruções e dicas para o aperfeiçoamento da redação deste trabalho.

A prima Paula Galvão, por sua ajuda, amor e carinho em todos os momentos.

As minhas colegas de graduação, Lorena Freitas, Jéssica Rosa, Raylayne Bessa, Thais Oliveira, Thaiane Sena, e Juliane Alves, por todos os momentos de estudo, aprendizado, trabalhos, apresentações, amizade, companhia e apoio em épocas de difíceis.

Ao meu padrinho Alex e tia Rosa Crisostomo, por serem meus pais em segundo grau, por seu apoio e confiança, cuidado e dedicação.

Ao pastor Cledson Assunção, por seus conselhos, auxílio e oração, apoio espiritual e compreensão.

À professora Silvia Badim Marques, pelos conselhos, ensinamentos, pelas valiosas críticas, por todos os livros e referências bibliográficas emprestadas, e por toda orientação necessária para a concretização desta monografia.

Ao professor José Antônio Ituri de la Mata, pelo acompanhamento, dedicação, instruções, competência e vocação acadêmica.

Ao professor Sérgio Schierholt, por toda humildade em lecionar, pelos momentos de escuta e indagações que contribuíram para o meu crescimento acadêmico.

À professora Érica Quinaglia Silva, por seu tempo precioso dedicado a leitura deste trabalho, e por suas contribuições acadêmicas.

A todos os professores da graduação de Saúde Coletiva, que acreditam no curso, e buscam a melhora do currículo acadêmico.

DEDICATÓRIA

A todos os sanitaristas e gestores da saúde que enfrentarão processos judiciais, que demandam medicamentos não padronizados pelo Sistema Único de Saúde.

Aos meus pais, pois eles fazem parte deste sonho.

“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível”.

Charles Chaplin

SUMÁRIO

RESUMO.....	3
ABSTRACT	4
AGRADECIMENTOS	5
DEDICATÓRIA.....	7
1. INTRODUÇÃO.....	11
2. JUSTIFICATIVA.....	16
3. OBJETIVO	18
3.1 Objetivo Geral	18
3.2 Objetivos Específicos	19
4. A SAÚDE COMO TEMA PRINCIPAL	19
4.1. Direito à Saúde	19
4.2. Princípios Constitucionais do Direito Sanitário.....	21
4.2.1. Os princípios norteadores.....	21
4.2.2. Integralidade da assistência à saúde.....	23
4.2.3. O acesso universal e igualitário.....	27
5. METODOLOGIA	28
6. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS E DISCUSSÃO	30
6.1. Deferidos x Indeferidos	30
6.2. Apreciação da Lei 12.401/11 nos processos judiciais.....	33
6.3. Processos que citam a Lei 12.401/11, e os argumentos para deferir ou indeferir o pedido ao usuário.	36
6.4. Da análise de processos referentes ao ano.....	39
6.5. Da análise de processos que citam a Lei 12.401/11 por ano.....	41
7. CONSIDERAÇÕES FINAIS	43
8. REFERÊNCIA.....	46
APÊNDICE	49

1. INTRODUÇÃO

O direito à saúde, como direito social pertencente a todos os cidadãos, foi positivado no Brasil através da Constituição Federal (CF) de 1988¹. O artigo 6º da Carta Política inseriu esse direito, no rol dos direitos sociais, tutelados pelo ordenamento jurídico brasileiro; e o artigo 196, por sua vez, estabeleceu expressamente que esse direito será garantido “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Estabeleceu ainda, em seu artigo 198, as diretrizes para a organização de um Sistema Único de Saúde (SUS) a nível nacional, quais sejam: I- descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II- atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízos dos serviços assistenciais; III- participação da comunidade.

Confere, portanto, em matéria de saúde, que o texto constitucional traz prioridades ao dever de ação por parte do Poder Público, a garantia da saúde através de políticas públicas e prestação de serviço de forma sistêmica, integrando todas as unidades da federação, relacionando-se diretamente à garantia do direito à saúde.

Desde a promulgação da CF/88 e a garantia do direito à saúde mediante o Estado, a sociedade brasileira conhecedora da Lei, busca sua efetivação, utilizando para isso a defensoria pública e outros. Pois na constituição, a saúde é um direito de todos e dever do Estado. Quando este não é garantido de forma integral, universal e equânime os cidadãos recorrem ao judiciário para ter garantido tal direito por força de ação judicial.

O Estado, por meio de políticas sociais e econômicas, tem o dever de garantir a saúde pública. O cidadão, por sua vez, tem o direito subjetivo de exigir do Estado que lhe seja garantido o acesso universal e igualitário à garantia de sua saúde, cujo contexto engloba a noção de bem estar físico, mental, social e ambiental (MATTOS, 2007, p.2).

¹ BRASIL, Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em: 11 jun. 2013.

Diante disto, vem crescendo no Brasil, a chamada “Judicialização da Saúde”, um processo complexo e abrangente, envolvendo os poderes Judiciário, Legislativo e Executivo e a relação entre eles. Discute-se dentro desse fenômeno, os limites do Poder Judiciário face à implementação das políticas sociais e econômicas pelos Poderes Legislativo e Executivo do Estado, em relação à garantia de direitos sociais, como o direito à saúde.

A intervenção do judiciário no âmbito da gestão do setor saúde tem sido alvo de intenso debate, pois para garantir o direito à saúde dos cidadãos, o Poder Judiciário vem condenando o Estado a prestar diversos serviços e fornecer os mais variados bens de saúde, estando esses padronizados ou não dentro do sistema de saúde, ou com filas já estabelecidas para o acesso aos mesmos. .

Mas se, por um lado, o Judiciário interfere na gestão, por outro está garantindo o direito do cidadão que o acessa, devidamente respaldado em normas constitucionais.

Para Pandolfo (2012, p.342), a “judicialização da saúde envolve aspectos políticos, sociais, éticos, jurídicos e sanitários, por isso sua compreensão envolve, necessariamente, um olhar multidisciplinar”.

As normas constitucionais deixaram de ser percebidas como integrantes de um documento estritamente político, mera convocação a atuação do Legislativo e do Executivo, e passaram a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata por juízes e tribunais (Barroso, 2007, p.2).

Causando um debate corriqueiro entre o Poder Judiciário e o Estado representado pelos gestores do SUS. Enquanto a constituição traz este direito como social, o Estado deve garanti-lo da melhor forma a fim de alcançar o objetivo para atender a população, efetivado através da distribuição dos recursos que tem por origem a arrecadação de tributos, para financiar e manter a prestação deste serviço para a população. Trata-se, portanto, de um direito complexo, que demanda para sua garantia a participação ativa do Estado como formador de políticas e prestador de serviços.

É uma dimensão política inserida para embasar o direito, conhecida para observar todas as etapas do exercício do direito perante o Poder Judiciário que através das ações judiciais podem obrigar o Estado a fornecer serviços ou

medicamentos em juízo. Mostrando que é estreita a relação do judiciário e a administração pública no que tange a prestação dos serviços em saúde de forma geral.

De acordo com Barroso (2007, p.19), o “papel do Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico”.

Em algumas situações, como no caso dos medicamentos não padronizados pelo SUS, será necessário que haja ponderação entre os direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em conflito, situação em que os órgãos judiciais precisam embasar-se em normas ou escolhas fundamentadas. De um lado, neste caso, temos as escolhas políticas do Poder Executivo, que racionalizam legalmente a prestação coletiva de saúde. E, de outro, o direito à saúde dos cidadãos.

Todo controle jurisdicional deve ter fundamento em norma jurídica, formalizado em deliberação democrática, ou uma política pública, ou qualquer decisão a respeito do tema abordado, determinados especificamente na constituição, ou por leis válidas. Também é admissível a doutrina que trata sobre o mesmo tema, nos casos avaliados pelo judiciário.

Uma vez que o poder de legislar emana do povo, com representantes do povo, com objetivo comum em alcançar o melhor para a população, não de forma absoluta, ainda que o judiciário trabalhe com o discurso de justiça, não é permitido violar os direitos e garantias fundamentais que abrange aos direitos individuais, coletivos, sociais, políticos e da nacionalidade.

No Brasil temos o SUS, que alcança a todos os cidadãos brasileiros e estrangeiros, residente ou não no país. Esse sistema é exemplo claro que remete o país ao status social, onde o Estado é o provedor de ações voltadas à garantia do bem estar social, como saúde, educação, moradia e segurança.

Para regular a estrutura e o funcionamento do SUS foi estabelecida e aprovada a Lei Orgânica da Saúde (LOS) - nº 8.080², de 19 de setembro de 1990 - dispondo sobre condições para promoção, proteção e recuperação da saúde; a organização, funcionamento e as atribuições de cada esfera do governo. Em seu

² BRASIL. Lei federal nº 8080 de 19 de setembro de 1990. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/lei8080.pdf>>. Acesso em: 8 jun. 2013.

artigo 6º é tratado o campo de atuação do SUS, cabendo a execuções de ações: de vigilância sanitária; vigilância epidemiológica; saúde do trabalhador e assistência terapêutica integral inclusive farmacêutica (BRASIL, 1990).

No art. 7º da Lei nº 8.080/90 que regulamenta o SUS, foi fixado no Capítulo II o conceito de Integralidade de assistência à saúde, um dos princípios do Sistema Único de Saúde, como sendo: “integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”. Conceito este que não se restringe a determinados serviços ou medicamentos fornecidos pelo Estado. Ainda nesta Lei, o art. 6º traz na alínea *d do* Inciso I a assistência integral inclusive farmacêutica, tendo o sistema que prestar tal assistência para a população em todo o seu território (BRASIL, 1990).

Essa amplitude conceitual fundamentou diversas decisões judiciais que concediam os mais variados medicamentos em juízo, sem considerar se esses estavam ou não padronizados no SUS (Marques, 2011).

Assim, como a Lei nº 8.080/90 no art. 6º não limita a assistência à saúde, em 2011 foi aprovada a Lei nº 12.401³, “delimitando” a assistência integral e farmacêutica prestada pelo SUS.

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere à alínea *d do* inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em **conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico** para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P (grifo nosso).

Segundo Marques (2009), ao “reduzir” o princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde à oferta pública dos medicamentos, selecionados pelo gestor público, [...] representa um retrocesso em relação à garantia ampla dos direitos humanos, focada em princípios que permitem a garantia digna da saúde de todos.

³ BRASIL. Lei Federal nº 12.401 de 28 de abril de 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em 20 jun. 2013.

No momento descrito pela autora a Lei nº 12.401/11 era apenas um projeto de lei. A autora faz uma reflexão crítica sobre os impactos desta lei na gestão e no judiciário em relação à saúde pública brasileira.

Para embasar os princípios é necessária a compreensão do conceito de saúde, que é entendido na definição das leis, tanto para a CF como a LOS a descrevem norteados na explanação da Organização Mundial da Saúde (OMS) ⁴ que é “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a simples ausência de doenças e outros danos”. Conceito este, que tem interferência direta na concepção e definição das leis que regem a saúde pública brasileira.

Baseado nos princípios do SUS, a integralidade de assistência à saúde e de atendimento, determina que a cobertura oferecida pelo sistema seja considerada a mais ampla possível, porém não se distanciando da prevalência dos limites técnicos e qualificações profissionais, disponíveis no sistema de saúde. De modo semelhante, podemos citar os princípios da universalidade e da igualdade, que abrange todos os residentes e estrangeiros que morem ou estejam de passagem pelo país.

“O SUS também tem por característica a participação direta e indireta da comunidade, tanto no que respeita à definição, quanto relativamente ao controle social das ações e políticas de saúde” (SARLET, 2009, p.14).

Para Santos (2009), os serviços de saúde prestados pelo SUS estão sujeitos a uma organização e se fundamentam em diretrizes e princípios, não sendo o SUS um balcão de demandas livres. De acordo com o princípio da universalidade todo cidadão tem direito aos serviços de saúde disponíveis na rede pública.

Assim, a gestão da saúde chega a um ponto de grande discursão: de um lado o judiciário determinando que o gestor conceda o pedido ao indivíduo; e do outro o indivíduo com sua necessidade de saúde. Temos, portanto, um conflito entre o judiciário que visa o cumprimento da Lei, e a gestão pública da saúde que deve seguir tudo que a Lei ordena e, portanto, conceder tudo a todos. Este trabalho se propõe a entender como tal conflito é considerado pelo Poder Judiciário, no momento da análise dos casos concretos, que solicitam medicamentos não padronizados nas listas oficiais do SUS.

⁴ Sobre o tema remete-se a leitura da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO) – 1946. Disponível em: <<http://www.direitoshumanos.usp.br/html>>. Acesso em 25 jun. 2013.

2. JUSTIFICATIVA

O controle judicial oferece a possibilidade de que as minorias, sem acesso formal ou real ao centro do poder deliberativo, possam vislumbrar alguma afronta ao ordenamento constitucional, influir, por via oblíqua no processo político retirando-as da posição marginal a que rotineiramente são relegadas. Neste sentido, a atuação do Judiciário na solução de questões como a concretização de direitos é não só democraticamente legítima como também democraticamente imprescindível.

Para a população recorrer ao judiciário é muita vezes a forma de garantir o seu direito, mesmo que tais recursos não ocorram em tempo hábil, à população tem nos processos junto ao judiciário, a esperança de ter sua saúde resguardada, quando esta não é garantida pelo Estado de forma universal e igualitária, atingindo todas as necessidades do indivíduo.

O judiciário através das ações movidas pelo cidadão instigam os gestores da saúde, requerendo medicamentos não oferecidos diretamente pelo SUS. Essas ações levam o sistema ao seu limite, pois na CF/88 o direito a medicamentos e insumos é garantido para todos os brasileiros e estrangeiros, sem distinção de serviço, e o Estado tem como dever garantir esse direito para todos. Portanto, o assunto merece destaque para os gestores da saúde que estão a cada dia mais, sujeitos a encarrem a situação.

Durante os anos 1990 e 2000, cresceu progressivamente o número de mandatos judiciais com reivindicações relativas ao direito à saúde. As atuações do Judiciário e do Ministério Público têm revelado inconsistências e contradições no âmbito legal e normativo do SUS, bem como problemas não equacionados pela política de saúde, questionando a atuação do Executivo e criando novas demandas por legislação, o que recoloca a questão do direito à saúde na pauta de discussão (BAPTISTA, 2009, p. 830).

Nos inúmeros casos que tramitam no judiciário, o pedido do cidadão é garantido pela administração pública de saúde, o que nos leva ao questionamento sobre a efetividade da integralidade da assistência, que é proposta no SUS para os brasileiros, sendo necessária para sua efetivação a instauração de ações judiciais.

Quando a Lei traz para o SUS o princípio da integralidade da assistência terapêutica e medicamentosa, sem restrição ou delimitação quanto a sua abrangência, ela garante ao brasileiro total e completa prestação de serviço de

saúde, para todos sem distinção de serviço. Essa forma que a Lei se descreve dar prerrogativas para o cidadão e para o Poder Judiciário reivindicar ao Estado à efetivação da assistência que é integral.

Isso demonstra a importância da aplicação do princípio constitucional da integralidade de assistência pelo Poder Judiciário que, na análise dos casos concretos submetidos a sua apreciação, vem considerando que o cidadão deve ser atendido de forma integral, independentemente do que estipula a política pública concernente à temática, de acordo com a realidade individual posta nos autos. Os juízes vêm respeitando a indicação médica individual para o tratamento de determinada moléstia ou agravo à saúde, a despeito do tratamento que estabelece a política pública (MARQUES, 2009, p.75).

Para Marques ⁵, o “fato tem sido problematizado pelos gestores públicos de saúde, que acusam o Poder Judiciário de interferir no âmbito de atuação da Administração Pública”, sendo necessário o desvio de recursos disponíveis para atendimento do coletivo em favor de indivíduos seletos que tem acesso a justiça.

Portanto, os gestores do SUS, convivem com uma grande pressão de demanda por estes recursos, à qual não se consegue responder, gerando muitas vezes longas filas de espera para alguns procedimentos e vultosos volumes de ações judiciais que envolvem pedidos de medicamentos (FRANCO, 2005).

A Lei 12401 foi uma tentativa de limitar o conceito de integralidade no SUS e assim limitar as possibilidades de medicamentos a serem dispensados, só podendo o Estado fornecer medicamentos padronizados dentro do Sistema, através de listas e protocolos clínicos.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas norteiam a assistência médica e farmacêutica efetiva e de qualidade, além de auxiliarem os gestores de saúde nas três esferas de governo, como instrumento de apoio na disponibilização de procedimentos e na tomada de decisão quanto aquisição e dispensação de medicamentos, é definido no decreto nº 7508 de 2011⁶, inciso VIII como: documento que estabelece critérios para o diagnóstico; tratamento; posologia e

⁵ Ibid., p. 75.

⁶ BRASIL. Decreto Federal nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Disponível em: < http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm>. Acesso em 22 jun. 2013.

acompanhamento e verificação dos resultados. A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) é a relação de todas as ações e serviços públicos, conforme Decreto 7508, com finalidade de atender a integralidade da assistência à saúde, no âmbito do SUS. Além desta há a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que deve disponibilizar medicamentos necessários ao atendimento dos usuários e da população, de acordo com prescrições de profissionais integrantes do quadro efetivo do sistema de saúde.

Todavia, o Poder Judiciário vem fundamentando suas decisões prioritariamente em princípios constitucionais como o direito à vida, a dignidade humana e à saúde, de forma ampla e relativa a cada caso concreto, entendendo ainda que a política não pode limitar o alcance do direito (Marques, 2011).

O Supremo Tribunal Federal (STF), após a audiência pública de saúde realizada em 2009, firmou entendimento através da relatoria do Ministro Gilmar Mendes, que nos casos onde o medicamento for aprovado pela Anvisa e não disponibilizado pelo SUS, o Judiciário deve analisar cuidadosamente cada caso e, se demonstrado através de prova pericial a necessidade do medicamento específico não padronizado, condenar o Estado ao seu fornecimento.

Portanto, este é o cenário que irá se debruçar o trabalho de conclusão de curso, no qual serão feitas pesquisadas as ações judiciais que envolvem pedidos de medicamentos não padronizados nas listas do SUS, como constantes nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, RENAME e RENASES, a fim de identificar o posicionamento dos desembargadores e os principais argumentos utilizados por eles. E, também se a Lei nº 12.401/11 está sendo utilizada pelo Poder Judiciário para fundamentar as suas decisões e, ainda, se essa lei revela-se suficiente para limitar o direito à saúde pelo Judiciário aos medicamentos padronizados.

3. OBJETIVO

3.1 Objetivo Geral

Analisar como o Poder Judiciário do Distrito Federal vem se manifestando em ações judiciais que envolvem pedidos de medicamentos não padronizados em

protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS, e se a Lei nº 12.401/11 esta sendo citada nessas decisões.

3.2 Objetivos Específicos

- Identificar os principais aspectos jurídicos e discussões doutrinárias ligadas ao direito à saúde e sua efetivação pelo Poder Judiciário, bem como do debate sobre a integralidade das ações e serviços de saúde nesse contexto.
- Verificar se o argumento dos desembargadores está sendo fundamentado na Lei nº 12.401/11, para deferir ou indeferir o pedido ao usuário.
- Analisar as decisões judiciais verificando os argumentos do poder judiciário, para deferir ou indeferir as ações e se cita a Lei nº 12.401/11, no que tange a integralidade das ações em saúde.

4. A SAÚDE COMO TEMA PRINCIPAL

4.1. Direito à Saúde

Para garantir concretude ao direito à saúde e estabelecer o Sistema Único de Saúde no território nacional, foi promulgada a Lei Orgânica da Saúde, composta pelas Leis 8.080/90 e 8.142/90⁷. O artigo 6º, inciso I, alínea “d”, encontra-se estabelecido dentre as ações e serviços de saúde, à assistência terapêutica. (DELDUQUE, 2011).

O artigo 7º da lei estabelece que essa assistência terapêutica deva ser disponibilizada à população com observância ao princípio da integralidade, entendido como um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema⁸”.

“O direito à saúde depende, para sua concretização, do estabelecimento, no seio da sociedade, de condições que assegurem a todos o acesso às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde” (AITH, 2006, p.115).

⁷ BRASIL. Lei federal nº 8142 de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: <<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/Lei8142.pdf>>. Acesso em: 8. jun.2013.

⁸ Ibid., p.4.

Como observa Mattos (2007), a saúde é um direito expresso na Constituição Federal como fundamental, decorrendo do entendimento de que o Estado é o principal fornecedor dos direitos aos cidadãos, entre eles, o direito à saúde.

A fim de proporcionar a cada indivíduo uma garantia estatal da dignidade da pessoa humana, o direito à saúde veio integrar o direito à vida. “Neste contexto, a conquista da dignidade da pessoa humana dar-se-á prevalência ao direito à vida e à saúde, de maneira integral, bem como aos demais mecanismos para à sua efetivação”⁹.

De acordo com Pandolfo (2012, p.343),

O direito a saúde vai além do conceito de acesso aos estabelecimentos de saúde, incluindo uma gama de fatores que podem ajudar a levar uma vida saudável. Assim, a norma constitucional impõe ao Estado a realização de políticas públicas que busquem a efetivação deste direito para a população e que mantenham o acesso a ele universal e igualitário.

Segundo Aith (2007), a saúde confere ao cidadão, características de direito subjetivo, que corresponde à faculdade de agir, por parte do cidadão, ou por um grupo, para que seja seu direito observado.

Como afirma Teixeira (2011, p.20),

O direito à saúde também pode ser caracterizado como direito subjetivo público, que se configura como um instrumento jurídico de controle da atuação do poder estatal, pois permite ao seu titular constringer judicialmente o Estado a executar o que deve.

Observa Rocha que “a saúde é um direito fundamental, fazendo parte do elenco dos direitos sociais, notadamente dos direitos sociais prestacionais, exigindo prestações fáticas ou matérias por parte do Estado” (2011, p. 83).

Como salienta Marques (2009, p.72), “o direito social à saúde tem raízes jurídicas fortes, capazes de obrigar os governantes à prestação ordenada e

⁹ Ibid., p.13.

sistêmica do mais alto cuidado com a saúde de todos”, respeitando a todos em sua diversidade e a dignidade de cada um, segundo diretrizes da integralidade de assistência.

Segundo Baptista ¹⁰, “evidencia-se que a ampliação da atividade jurídica seja ao menos em parte decorrência das deficiências da própria administração pública, podendo ter um efeito benéfico na responsabilização do Estado” para desenvolver procedimentos adequados, como compra e distribuição de assistência terapêutica [...] Mas com essa prática corre-se o risco de se desenvolver a via judicial como principal meio para se garantir o acesso ao medicamento, o que é no mínimo contraditório quando se pensa a saúde como direito social de cidadania.

Cabe ao Estado à efetivação da saúde para todos, “através de políticas sociais e econômicas voltadas tanto para a redução dos riscos de doença e de outros agravos, quanto ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação da saúde” (MATTOS, 2005, p.1). As principais características que formalizam o sistema como sendo único é ter financiamento 100% público, porém não é o único sistema de saúde existente no Brasil, pois é considerada a iniciativa privada, como complementar para o sistema.

O direito à saúde passa a ser assegurado constitucionalmente no Brasil, contemplando, além da universalidade do acesso, a equidade e a integralidade. Apesar de declarada como um direito constitucional, a população brasileira enfrenta desafios diversos para ter a saúde assegurada pelo Estado na amplitude do seu conteúdo.

O princípio da integralidade representa o reconhecimento da complexidade e das necessidades de cada indivíduo, demonstrando que o direito à saúde no Brasil não está restrito a uma "cesta-básica" de serviços, mas deve contemplar o essencial para um cuidado à saúde com dignidade. (BRITO, 2012, p.249).

4.2. Princípios Constitucionais do Direito Sanitário

4.2.1. Os princípios norteadores

Para que seja possível a compreensão do Direito Sanitário é importante defini-lo iniciando pelo entendimento do seu conceito. Para Aith (2006, p.115), “o

¹⁰ Ibid., p.836.

Direito Sanitário é o ramo do direito que disciplina as ações e serviços públicos e privados de interesse à saúde”. Formado por um conjunto de normas, regras e princípios jurídicos que visam à concretização do Direito à saúde, constando ainda com regime jurídico específico. É o Direito Sanitário que define quais ações e serviços de saúde, que serão objeto de regulação por parte do Estado, e a forma como se dará a efetivação do Direito à Saúde.

É ainda, o Direito Sanitário que irá oferecer suporte normativo jurídico, para que o Estado e a população se organizem em respeito ao Direito à Saúde, que está intimamente relacionado com a proteção da vida ¹¹.

“O Direito Sanitário adquiriu, a partir da Constituição de 1988, uma complexidade jurídica voltada dotada de princípios e normas que lhe dão identidade, diferenciando-o das demais ramificações do direito” ¹².

Um dos princípios jurídicos considerados por Fernando Aith é o princípio da equidade e a integralidade de atendimento em saúde, este consiste em uma das dimensões do princípio da equidade, o qual exige que o “Estado organize uma rede de ações e serviços públicos de saúde que garanta ao cidadão o acesso a todos os tipos de tratamentos necessários para todos os tipos de doenças e em todos os níveis de sua evolução” ¹³. O Estado deve ser capaz ainda de organizar o SUS para que este forneça a integralidade do atendimento com garantia da equidade.

A integralidade de assistência, definida como princípio do SUS, trazida pela Lei 8080, é compreendida pelas atividades que são destinadas as pessoas, tanto individual quanto aos coletivos, prestadas em âmbito ambulatorial, hospitalar e domiciliar, envolvendo inclusive a assistência farmacêutica ¹⁴.

A atenção à saúde é subdividida em campos, para auxiliarem o planejamento estatal, um destes campos o maior responsável pela garantia da integralidade da saúde é o da assistência à saúde, onde sua divisão é compreendida entre níveis de atenção, “havendo a atenção básica, a atenção de media complexidade, e a atenção de alta complexidade”, cada qual destinado a objetivos específicos. Quando há falhas neste planejamento, colocando em risco a vida dos indivíduos, existirá o

¹¹ Id., 2006.

¹² Ibid., p. 117.

¹³ Ibid., p.331.

¹⁴ Id., 2006.

direito de ação contra o Poder Público. Portanto, este direito é compreendido como direito de ação, existente no Brasil, para obrigar os “entes federativos a cumprirem o dever de integralidade de atendimento e fornecerem os cuidados de que a pessoa necessita para sua recuperação”¹⁵.

Outro princípio jurídico, que será levado em consideração neste trabalho, é o da universalidade do acesso, como apresentado por Aith, um desafio para o sistema de saúde. Que para ser alcançado com efetividade é necessário que este Sistema trabalhe com a descentralização, onde cada ente federativo (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), contará com ações e serviços de saúde, em seu respectivo território.

O princípio da universalidade trata-se de um desafio para um país como o Brasil, “repleto de desigualdades sociais”, onde a luta é tanto para Estado brasileiro, quanto para a sociedade, que necessita enfrenta-la sem descanso. Consistindo em um “processo lento e permanente, para o qual todos devem lutar”¹⁶.

4.2.2. Integralidade da assistência à saúde

A integralidade não é apenas uma diretriz do SUS definida constitucionalmente, ela é uma garantia de luta, ditada em um enunciado de certas características do sistema de saúde, das suas instituições e de suas práticas que são para alguns considerados satisfatórios. “Ela tenta falar de um conjunto de valores pelos quais vale lutar, pois se relacionam a um ideal de uma sociedade mais justa e mais solidária” (MATTOS, 2005, p. 2).

Conforme é regida a Lei Orgânica de Saúde 8.080/90, que institui o SUS, integralidade é entendida como um conjunto de atos preventivos, curativos, individuais e coletivos. “A integralidade é um termo plural, ético e democrático com diferentes sentidos e usos”. (MACHADO, K., 2004, p.533-544).

As políticas de saúde devem defender em sua constituição o acesso universal e igualitário quer sejam ações preventivas quer assistenciais, considerando que um dos sentidos da integralidade reflete-se na articulação entre ações preventivas e assistenciais,

¹⁵ Id., p. 333.

¹⁶ Id., p. 336.

buscando um atendimento integral com ênfase na prevenção sem descuidar da assistência.

O atendimento integral refere-se ao atendimento das necessidades dos indivíduos de maneira ampla, sendo este princípio um dos desafios da caminhada da efetivação do sistema (FONTOURA, 2006).

Como descreve Fontoura¹⁷,

A integralidade da assistência é o alicerce para o alcance de uma melhor qualidade das ações e serviços voltados para a promoção da saúde, prevenção, recuperação e reabilitação. Além do atendimento integral, envolve a valorização do cuidado e o acolhimento.

Mattos (2005) sistematizou os conjuntos de sentidos sobre a integralidade em três grupos, que são: integralidade como um traço da boa medicina (são atitudes adotadas por médicos que são considerados reducionistas); a integralidade como modo de organizar as práticas (eram distintas as organizações que tratavam a saúde, pois eram o Ministério da Saúde e o Ministério da Previdência Social, os responsáveis pela organização onde não se tinham recursos exclusivos); e a integralidade como respostas governamentais a problemas específicos de saúde.

Segundo Rosani Pinheiro (informação verbal)¹⁸,

A integralidade como eixo prioritário de uma política de saúde, ou seja, como meio de concretizar a saúde como uma questão de cidadania, significa compreender sua operacionalização a partir de dois movimentos recíprocos a serem desenvolvidos pelos sujeitos implicados nos processos organizativos em saúde: a superação de obstáculos e a implantação de inovações no cotidiano dos serviços de saúde, nas relações entre os níveis de gestão do SUS e nas relações destes com a sociedade.

Conforme defende Conill (2004) no Brasil é predominante a percepção ampliada da integralidade, dando ênfase no caráter completo, ordenado e contínuo

¹⁷ Ibid., p. 533.

¹⁸ Texto: Integralidade da Saúde. Disponível em:
< <http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/intsau.html>>. Acesso em: 25 out. 2013.

do cuidado e da gestão em saúde. Para Camargo Júnior (2006), a palavra integralidade deve ser entendida como um conjunto de políticas com relação entre si, e não como um conceito, demonstrando assim fragilidade ao contexto inserido.

Segundo Maria Machado (2007), o conceito de integralidade nos permite a identificação dos sujeitos em sua totalidade, ainda que não seja possível alcançar a sua complexidade e plenitude, mais ainda é possível considerar todas as dimensões que se pode intervir. Para o autor o princípio da integralidade, corresponde a uma crítica da dispersão entre as práticas assistências, fomentada através das ilhas existentes entre serviços de saúde pública e serviços assistências.

Como destaca Vieira (2008, p.366),

No SUS, o sentido de integralidade constitui ponto pacífico. Significa empregar os meios necessários para a efetivação do cuidado, como: atendimento médico, exames, internação, tratamento, entre outros. Implica dispor tipos diferentes desses meios segundo o grau de complexidade da atenção à saúde, ou seja, exames para a atenção básica, para a média e alta complexidade; da mesma forma os medicamentos: uso ambulatorial e na atenção hospitalar.

“A integralidade para os tribunais está mais associada à noção de consumo, haja vista o deferimento de demandas sem ressalvas sobre a existência de política pública para tratar as doenças”. Partindo deste ponto de vista “o direito à saúde se resume à oferta de medicamentos”, ficando reduzido às ações curativas e paliativas, não considerando as perspectivas fundamentais como promoção e prevenção de doenças e agravos. (VIEIRA, 2008, 367).

Em 28 de abril de 2011 foi sancionada a Lei nº 12.401, que altera a Lei 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. A citada Lei vem alterando e definindo exatamente o que se trata a Integralidade da Assistência trazida na Lei Orgânica da Saúde. Todavia, é reforçada a necessidade da existência de protocolos clínicos para o fornecimento de medicamentos através do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que

tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

“Segundo o qual o dever do Estado não pode ser limitado, mitigado ou dividido, pois a saúde, como bem individual, coletivo e de desenvolvimento pressupõe uma abordagem assistencial completa” (DALLARI, 2010, p. 75).

Conforme considera Brito (2012), a abrangência e magnitude das concepções somadas ao princípio da integralidade, caracterizam sua forma essencial para operacionalizar o SUS. Sendo necessário observar, que para sua efetivação em qualquer dos fundamentos atribuídos, constitui-se um desafio para o sistema.

Com a defesa do SUS público e de qualidade, é necessário que seja materializado os serviços de saúde que garantam a integralidade no atendimento às necessidades de saúde dos brasileiros. “A integralidade na saúde pressupõe, um conjunto de serviços articulados, dentre os quais se insere a Assistência Farmacêutica”, que tem o objetivo de assegurar o acesso favorável e de qualidade ao medicamento, além de oferecer ao usuário um conjunto de serviços farmacêuticos que contribuam com a promoção, a proteção e a recuperação da saúde (RENAME, 2013, p. 21).

A partir da publicação da Lei nº 12.401/11, ao que relaciona o assunto de assistência terapêutica e à incorporação de tecnologias em saúde no SUS, o conceito da RENAME foi ampliado. Passa a ser composto em seu contexto, medicamentos que o SUS forneça por meio de políticas públicas, escolhidos mediante evidências que considerem os melhores medicamentos a serem disponíveis, e conseqüentemente indicados para tratamentos dos agravos que acometem a população, ofertados a todos os usuários do sistema, com o objetivo de visar à garantia da integralidade do tratamento medicamentoso.

Para tanto a RENAME é constituída sob os “princípios da universalidade, da efetividade, da eficiência e da racionalidade no uso dos medicamentos”.

O resultado do trabalho é uma relação de medicamentos construída a partir de uma análise tecnológica apurada, que considerou os dados de eficácia, de efetividade, de segurança, de aplicabilidade,

dentre outros aspectos, obtidos a partir das melhores evidências disponíveis (RENAME, 2013, p. 25).

4.2.3. O acesso universal e igualitário

Segundo a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), a universalidade de acesso aos serviços de saúde é um princípio que deve ser garantido em todos os níveis de assistência; afirmando assim, que este princípio diz respeito ao direito à saúde, tendo o dever de destinar ao ser humano enquanto gênero e sem distinção de raça, não limitado a um grupo, categoria ou classe de pessoas (DALLARI, 2010).

No período que foi promulgada a atual Constituição, havia um extenso espaço de tempo que a prestação de saúde era concebida como prestação previdenciária, de tal modo que só faziam jus ao atendimento, aqueles que contribuíam para a previdência, sendo gerada assim, a segregação de um grande número de pessoas menos favorecidas, que se encontravam desempregadas, que não podiam pagar a previdência e, em consequência eram desprovidas de assistência médica ¹⁹.

Afirmou-se então o acesso universal, onde qualquer ser humano deve ter acesso aos serviços de atenção à saúde. “A noção de universalidade foi conjugada à igualdade, no art. 196 da CF que preconiza literalmente que o acesso à saúde seja simultaneamente universal e igualitário” ²⁰. Por mais que uma pessoa possua condições financeiras para arcar com os serviços de saúde, este pode ainda fazer uso de qualquer serviço público, desde que em condições de igualdade com os demais cidadãos.

Para Pontes (2009), o princípio da equidade se desdobra a partir da ideia de universalidade, considerada as diferenças entre os grupos de indivíduos e, portanto, alocados recursos em áreas onde a carência é maior, sobre uma característica redistributiva. Por meio deste princípio o fim que se deseja atingir é a diminuição das desigualdades, entretanto não significa que seja sinônimo de igualdade, pois apesar de todos terem direito aos serviços, sem distinção, os indivíduos não são iguais e, por isso, têm necessidades distintas.

¹⁹ Id., 2010.

²⁰ Ibid., p.73.

O princípio que assegura a cobertura e atendimento em saúde é o princípio da universalidade, que alcança todos os serviços e bens de saúde que são disponibilizados pelo Estado, para o fornecimento a todos os cidadãos conforme suas necessidades (PENALVA, 2011).

Segundo Marques (2011, p. 311), o Brasil possui garantias constitucionais, onde o direito à saúde é firmado em alicerce claro, com princípios como o da universalidade de assistência à saúde, sendo considerado amplo em sua definição, cuja “indeterminação conceitual e de alcance tende a levar juízes a um julgamento para além da simples leitura da lei e dos elementos normativos”, tendem a conduzir os interpretadores da lei, uma “interpretação eivada de fatores políticos e até morais”. No âmbito coletivo quanto individual, deve-se buscar, sempre, “atender as necessidades de saúde dos cidadãos brasileiros de forma integral e universal” ²¹.

Os princípios que regem o Direito Sanitário, “sempre deverão salvaguardar a dignidade da pessoa humana e a universalização das ações e serviços públicos de saúde” (AITH, 2006, p. 432).

Portanto, surge desta discussão o questionamento. Pode uma lei delimitar o alcance de um princípio constitucional? Nos casos analisados neste trabalho procuraremos evidenciar na prática como o Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), vêm se posicionando sobre o princípio constitucional da integralidade e seu limite pela trazido Lei nº 12.401/11.

5. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo de caso, com orientação metodológica quantitativa e qualitativa, que visa analisar os dados relativos com demonstração gráfica, e análise discursiva dos argumentos dos relatores no processo judicial.

Os dados analisados na pesquisa foram identificados no site do TJDFT²², onde foram coletados 40 (quarenta) acórdãos judiciais, em acordo com a Jurisprudência deste, que envolviam pedidos de medicamentos não padronizados. Nesta plataforma de pesquisa são disponibilizados todos os acórdãos que foram

²¹ Id., p. 361.

²² Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios-TJDFT. Disponível em: <http://www.tjdft.jus.br/>. Acesso em: 1 fev. 2014.

julgados e em seguida arquivados. Portanto, para este trabalho é dispensável a submissão ao comitê de ética, visto que os dados são secundários e de livre acesso público, conseqüentemente a dispensa do TCLE²³. Serão considerados na pesquisa apenas os argumentos do desembargador, desconsiderando os dados pessoais das partes.

Os acórdãos foram selecionados a partir dos seguintes critérios de inclusão: ser o pedido do usuário medicamentos que não estão padronizados nas listas do SUS, conforme a Lei nº 12.401/11 preconiza; está disponível em documento Word e; ter sido julgado no período de nov./2011 à mar./2014.

Foram utilizados como descritores de pesquisa: “Medicamentos não padronizados”. Ao selecionar o descritor foram apresentados 1.775 (mil setecentos e setenta e cinco) processos que não necessariamente se referiram ao tema pesquisado. Diante disto foi realizado outro filtro de pesquisa a partir das datas, e do tema do processo, onde 89 (oitenta e nove) processos foram selecionados, em consequência analisou-se a ementa do processo que deveria constar o pedido de medicamento não padronizado no SUS, onde se aferiu o número de 40 (quarenta) processos a serem analisados. A pesquisa dos acórdãos ocorreu no período de fev. à abr. de 2014.

Para realizar a análise dos processos judiciais foi criada uma planilha, com os seguintes parâmetros: número de registro do processo; prestação de serviço de saúde solicitado; posicionamento do judiciário; argumento do desembargador; se cita a Lei nº 12.401/11; e data do julgamento. Tal descrição foi realizada para que fosse possível a visualização e organização os dados quantitativos que serão apresentados em gráficos com números relativos.

Os argumentos dos desembargadores do processo serão considerados, no tange as suas primordiais arguições sobre o pedido do usuário, com o foco nas principais leis mencionadas e os princípios citados como embasamento para deferir ou indeferir o pedido.

²³ Termo de Consentimento Livre Esclarecido-TCLE

6. APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS E DISCUSSÃO

6.1. Deferidos x Indeferidos

A análise dos processos foi iniciada a partir do entendimento do relator sobre dar deferimento ou indeferimento ao pedido do usuário, ainda a realização do levantamento do quantitativo dos processos e a decisão final do desembargador.

Para que seja possível conceituar as informações contidas nos processos, é necessária a concentração dos argumentos e posição do judiciário sobre o assunto mencionado; portanto, é possível identificar no gráfico I, que 90% dos processos que demandam pedidos de medicamentos não padronizados, são deferidos pelos juízes em favor do usuário. Mediante argumentos como:

O simples fato de se entabular uma lista de medicamentos padronizados e prestar auxílio à saúde apenas às pessoas com patologias resolúveis pelos medicamentos descritos na referida lista, não é suficiente para derrubar o direito à saúde e à vida²⁴.

Gráfico I- Análise do quantitativo de processos que foram deferidos e indeferidos



Fonte: Elaborado com base em consulta na Jurisprudência- TJDF, 2014.

Considera-se ainda o,

²⁴ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação Cível nº 603.531, da 5ª turma cível, Brasília, DF, 11 de julho de 2012.

Princípio da dignidade da pessoa humana, o direito à saúde e à vida, como horizonte a ser observado pela Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, ao editar suas listas, não se esquecer dos casos específicos, pois os direitos elencados não podem ser resolvidos exclusivamente por uma questão de sorte quanto ao medicamento que necessita estar ou não em uma lista engessada (TJDFT. Acórdão nº 603.531. Desembargador João Egmont).

A proteção da dignidade da pessoa humana representa um dos fundamentos do Estado Brasileiro, uma vez que seu conteúdo deriva de princípios protetores do Direito, “para além da afirmação do valor constitucional do princípio de proteção da dignidade da pessoa humana, ainda restam dúvidas sobre a sua aplicação concreta perante os tribunais de todo o mundo” (AITH, 2006, p. 273-274).

Nas considerações da desembargadora Sílvia Lemos, o art. 196 da CF é primordial para o deferimento do pedido ao usuário, tratando-se de “*direito individual e indisponível sendo que o Estado deve garantir e zelar para que todos tenham acesso pleno e efetivo à saúde e a tratamento eficaz e adequado mediante a realização de políticas públicas e de mecanismos*”²⁵.

No entendimento do relator, o cidadão que padece de doença grave, cujo tratamento reclama o uso de medicamento prescrito, não fornecido pelo sistema público de saúde, e ainda que este não usufrua de recursos para custear o tratamento, este passa a ser assistido no “*exercício subjetivo público a saúde que lhe é resguardada, a ser completado com o fornecimento gratuito do medicamento prescrito, consoante apregoa o artigo 207, inciso XXVI, da Lei Orgânica do Distrito Federal*”²⁶.

Para o desembargador a falta de “*padronização do medicamento não é por si só motivo para a negativa do seu fornecimento, sobretudo quando há a indicação médica especializada*”, e ainda quando o fármaco pleiteado é aprovado pela Anvisa e registrado no Ministério da Saúde (TJDFT. Acórdão nº 689.628. Desembargador Ana Cantarino).

Apenas 10% dos processos analisados indeferem o pedido ao usuário mediante argumentos fundamentados nas políticas públicas estabelecidas pelo Estado. “*Não pode o Poder Judiciário desconsiderar políticas públicas já*

²⁵ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Agravo de instrumento nº 758.695, da 3ª turma cível, de Brasília, DF, 29 de janeiro de 2014.

²⁶ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação Cível nº 670.915, da 2ª turma cível, Brasília, DF, 17 de abril de 2013.

implementadas e, conseqüentemente, os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade” ²⁷. Considerando ainda, que o fornecimento de medicamento por via judicial requer minimamente que este seja autorizado pela Anvisa, pois o seu desconhecimento impossibilita qualquer tipo de controle de preço do produto pela Administração pública, mormente quando se trata de dever inescusável de cumprimento de decisão judicial, não estando o laboratório sujeito às regras de fixação de preço estabelecido pela Anvisa, o que lhe possibilita fixar o preço que desejar em face do Estado Brasileiro.

Na audiência Pública realizada pelo STF, uma das conclusões advindas da referida audiência, assentou-se que o SUS filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente ²⁸.

“Não pode ser imposto ao Estado o ônus de fornecimento de medicamento ainda desconhecido pelas autoridades sanitárias nacionais, pois estará a saúde do cidadão sendo exposta a uma droga desconhecida” ²⁹. O registro do medicamento junto à Anvisa requer a adaptação do fabricante as normas brasileiras, o que depende de interesse comercial de empresa farmacêutica, o que torna fármacos indisponíveis no Brasil.

No que tange a análise deste tópico, é notório que para 90% dos casos apreciados pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, é desconsiderada a importância das políticas públicas estabelecidas pelo Estado, e na ponderação de princípios o que pesa mais são os ligados à vida e a dignidade da pessoa humana, o que demonstra, a análise isolada de casos individuais apreciadas pelo Tribunal. Para os 10% que consideram a necessidade da valorização das políticas públicas e dos padrões estabelecidos pelo SUS, o direito do indivíduo não está sendo violado e

²⁷ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Mandado de Segurança nº 643.755, do Conselho Especial, Brasília, DF, 11 de dezembro de 2012.

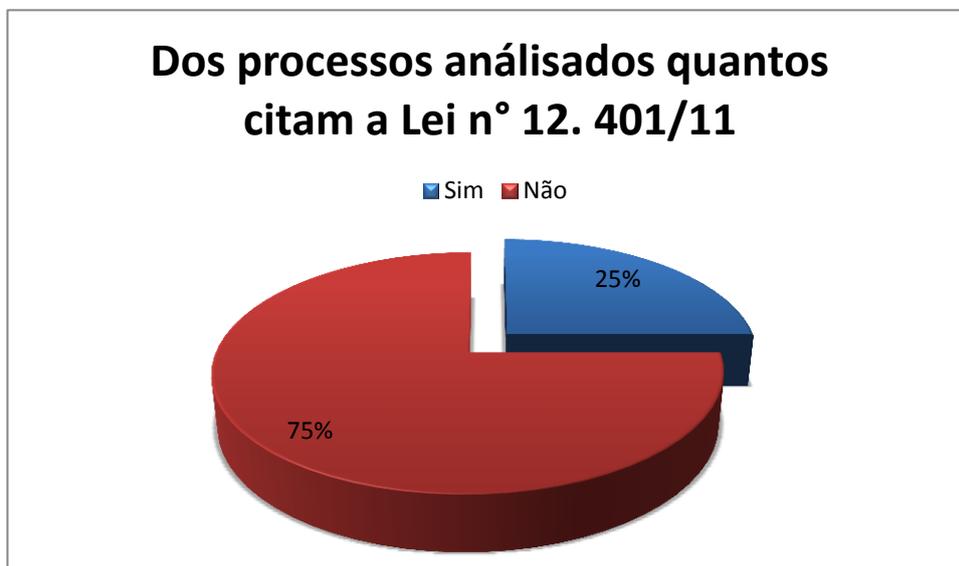
²⁸ Audiência realizada em 04.05.2009, sob o título: "Registro na ANVISA e Protocolos e Diretrizes Terapêuticas do SUS". Disponível em: <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/PGERS.pdf> - pp. 9/10>. Acesso em: 29 maio 2014.

²⁹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação Cível nº 738.260, da 5ª turma cível, Brasília, DF, 20 de novembro de 2013.

sim, valorizada sua segurança, quanto a fármacos desconhecidos pelas entidades competentes para fiscaliza-los.

6.2. Apreciação da Lei nº 12.401/11 nos processos judiciais

Gráfico II- A Lei nº 12.401 nos casos concretos



Fonte: Elaborado com base em consulta na Jurisprudência- TJDFT, 2014.

A importância da Lei nº 12.401 é possível ser observada a partir da análise quantitativa dos processos que a mencionam como referência, na abordagem dos casos concretos. No gráfico II é notório que 75% do número total de processos analisados não citam expressamente a lei com referência, porém em alguns casos é mencionada apenas, a legitimidade dos protocolos clínicos. Nota-se que nesses processos o argumento mais utilizado é o direito à saúde e a vida como princípios norteadores para o recurso, e este sendo o principal foco do pedido.

Considera-se que a obrigação do ente estatal de assegurar o direito à saúde, de forma contínua e gratuita aos cidadãos, decorre de disposição contida na Carta Política (artigo 196), bem como na Lei Orgânica do Distrito Federal (artigos 204), tratando-se, portanto, de uma garantia de índole constitucional, sendo defeso à Administração furtar-se a este dever legal (artigo 37, CF)³⁰.

³⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação Civil nº 689.628, da 5ª turma cível, Brasília, DF, 3 de julho de 2013.

O direito do usuário está amparado no art. 196 e 198, § II, da CF, “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, que deve prestar aos cidadãos “atendimento integral”. “Diante do preceito constitucional de direito à saúde, é de responsabilidade do Poder Público, por meio do Sistema Único de Saúde do Distrito Federal, prover os meios de acesso à recuperação da saúde do usuário”³¹.

É válido observar que são considerados, nos processos outros princípios e direitos, na análise do caso concreto. “A pretensão de fornecimento de medicamentos necessários ao tratamento de saúde é amparada pelo princípio da dignidade da pessoa humana, além de constituir dever do Estado”³².

É possível identificar ainda casos que a Lei nº 12.401 é mencionada, porém, não em sua forma literal, mais reconhecendo sua existência, quando citada, que apesar do medicamento solicitado pelo usuário não ser padronizado nos protocolos clínicos, o fato não dar prerrogativas ao Estado para negar provimento ao usuário.

*É cabível a antecipação da tutela jurisdicional, para determinar a concessão de medicamento ao demandante, se, não obstante não integrar o protocolo clínico da Secretaria de Saúde, e, ainda que não padronizado, mostrar-se a forma mais adequada de tratamento do paciente*³³.

Apesar da importância da existência dos protocolos clínicos, e por se tratar de uma Lei federal, ser pouco utilizada nos argumentos e, quando ponderada pelos juízes relatores, são considerados outros princípios que por eles é julgado superior a um mero “protocolo clínico”. Como citado pela juíza relatora Simone Lucindo³⁴.

Consoante dicção do art. 6º c/c art. 196, ambos da CF/88, o direito à saúde é um direito social, impondo-se ao Poder Público o dever de, por meio de políticas públicas, garantir o acesso universal e

³¹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Agravo de Instrumento nº 743.217, da 1ª turma cível, Brasília, DF, 11 de dezembro de 2013.

³² BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação Cível nº 733.583, da 6ª turma cível, Brasília, DF, 6 de novembro de 2013.

³³ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Agravo de Instrumento nº 682.256, da 5ª turma cível, Brasília, DF, 5 de junho de 2013.

³⁴ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação Cível nº 760.233, da 1ª turma cível, Brasília, DF, 12 de fevereiro de 2014.

igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Entretanto 25% dos acórdãos que foram citadas a Lei, o desembargador considera a importância dos registros em protocolos clínicos, assegurados com garantia de eficácia e eficiência.

Os protocolos oficiais a serem observados previamente à concessão de registros pela Anvisa visam à eficácia, a segurança e a qualidade do medicamento solicitado. Desse modo, a concessão do fornecimento do fármaco que se busca por meio de apelação é temerária, uma vez que ao Estado incumbe o dever de garantir o direito à saúde e, no caso do fornecimento de medicamentos, necessário o prévio registro mediante o órgão público responsável pela aferição dos requisitos anteriormente elencados (TJDFT. Acórdão nº 738.260. Relator Gislene Pinheiro).

“Não possuindo a medicação prescrita registro na Anvisa, não há como determinar o seu fornecimento pela Secretaria de Saúde, ainda que comprovada a existência da moléstia grave” (TJDFT. Acórdão nº 738.260. Relator Gislene Pinheiro).

Outra decisão sustenta o paradigma que a *“obrigação de fornecer medicamento pelo Estado limita-se àqueles padronizados ou relacionados pelo gestor estadual do SUS, na forma da Lei nº 8.080/90, com redação da Lei nº 12.401/2011”,* entretanto a *“Constituição garante direito à saúde e não excepciona remédio não padronizado pelo Estado” [...]* *“há de ser preservado o seu direito constitucional à saúde, dever do Estado”*³⁵.

O fornecimento de medicamentos fora da previsão em protocolo clínico viola a Lei Federal nº 8.080/90, alterada pela Lei nº 12.401/11, que não haveria comprovação da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade da aplicação de medicamentos não inseridos em protocolos oficiais. Assevera que o art. 196 da Constituição Federal de 1988 não confere direitos subjetivos aptos a amparar demandas individuais com o objetivo de obter do Estado o fornecimento de

³⁵ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Mandado de Segurança nº 729.787, da 6ª turma cível, Brasília, DF, 29 de outubro de 2013.

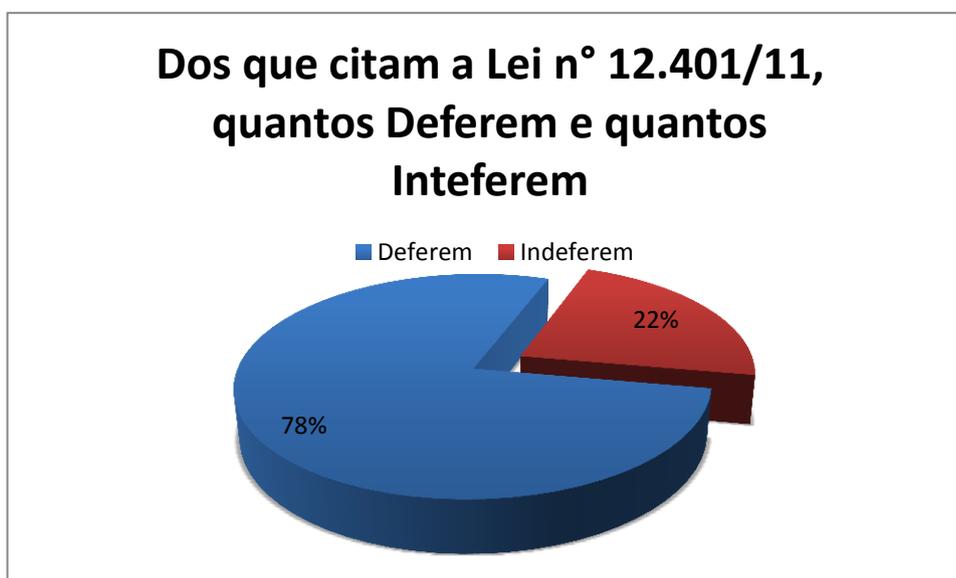
medicamentos específicos ou que, ainda que aplicável, o dever do Estado estaria restrito ao fornecimento dos medicamentos eleitos pelo Ministério da Saúde para o tratamento de moléstias.

Mostrando que apesar dos casos analisados correspondentes a 75% serem favoráveis a garantia do direito a medicamentos não padronizados no SUS, com prerrogativas que os cidadãos brasileiros têm o Direito constitucional à saúde e a vida, não é suficiente apenas para coloca-los a mercê de medicamentos que não foram comprovados a sua eficácia, e segurança.

6.3. Processos que citam a Lei nº 12.401/11, e os argumentos para deferir ou indeferir o pedido ao usuário.

Da análise dos casos concretos, foi encontrado que 25% (gráfico II) dos processos que demandam medicamentos não padronizados pelo SUS, apresentam a Lei nº 12.401/11 como argumento. Para que seja possível a compreensão da importância da Lei, o gráfico III apresenta que 78% dos pedidos de medicamentos solicitados junto ao TJDFT são deferidos ao usuário, mencionando a Lei como justificativa ineficiente para negar o pedido.

Gráfico III- Deferir ou Indeferir mediante a Lei nº 12.401/11



Fonte: Elaborado com base em consulta na Jurisprudência- TJDFT, 2014.

Para a relatora desembargadora Fátima Rafael o *“fato de o medicamento não estar previsto no Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde*

não afasta o dever constitucional de garantir o direito à saúde” ³⁶. Em suas considerações, cabe ao Estado assegurar a todos o direito à saúde, fornecendo os meios necessários aos tratamentos que seus administrados necessitam.

Em consideração a Lei, o desembargador Mario Machado, apresenta seus argumentos pautados no direito à saúde, onde ao *“analisar caso a caso, [...] em razão da garantia constitucional respectiva, a qual não deve ser agastada unicamente pela existência dos referidos protocolos dos órgãos de saúde”*, considera que tais protocolos, como é corriqueiro, não se constituem em parâmetros de aceitação absoluta. Pois ainda deve ser levada em consideração, a inconstância e eventuais falhas na burocracia estatal, que impedem a atualização mais frequente dos protocolos clínicos. Portanto, a população não pode ser prejudicada pela demora administrativa em proceder à atualização dessas relações de medicamentos a serem fornecidas (TJDFT. Acórdão nº 729.787).

Assim sendo, verifica-se no que tange o SUS ao *“adotar os protocolos clínicos, buscou privilegiar a melhor distribuição de recursos públicos e a segurança dos pacientes contra tratamentos experimentais”*, entretanto, novas indicações terapêuticas, mais modernas e com inovações tecnológicas não podem ser desconsideradas, sob pena de excluir o acesso de pacientes do SUS a tratamentos, em razão ao alto custo, *“violando assim o mais importante bem jurídico resguardado pelo ordenamento jurídico, que é a vida”*. *“É obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição Federal resguardar o direito fundamental à saúde, o que demanda o emprego de recursos públicos para sua garantia e efetivação”* ³⁷. A jurisprudência tem se posicionado a favor da concessão de medicamentos que não esteja nas listas ou protocolos do SUS, como foi verificado acima, e nos casos mencionados em sequência.

A ausência de registro do medicamento nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde não constitui empecilho ao seu fornecimento pelo Distrito Federal, mormente quando existe relatório médico confeccionado por profissional da saúde do próprio ente distrital (TJDFT. Acórdão nº 670.915. Relator Sérgio Rocha).

³⁶ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Agravo Regimental nº 733.325, da 2º turma cível, Brasília, DF, 6 de novembro de 2013.

³⁷ BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação Cível nº 699.631, da 1º turma cível, Brasília, DF, 8 de setembro de 2013.

[...] O direito à saúde é de índole constitucional, consagrado, de modo especial, pelo artigo 196 da Constituição Federal. Assim, é dever do Estado fornecer tratamento ao cidadão que não tenha condições de arcar com os custos dos medicamentos prescritos para tratamento de suas doenças.

[...] As normas definidoras de direitos fundamentais, como se qualificam o direito à vida e à saúde, gozam de eficácia imediata e não demandam como pressuposto de aplicação à atuação do legislador infraconstitucional.

O doutrinador Eduardo Braga (2011, p. 171), define que “embora essa atuação judicial seja válida, priorizando o direito fundamental à saúde, é preciso registrar que muitas decisões são proferidas sem observar a prudente reserva de consistência”³⁸, que pode acarretar equívocos, sujeitando a um ônus indevido ao tesouro público.

A Lei nº 6.360/76³⁹, no seu art. 2, é expressamente proibida à comercialização de medicamentos que não esteja registrado no Ministério da Saúde. Diante do exposto, 22% (gráfico III) dos pedidos de medicamentos não padronizados, que foram indeferidos pelo tribunal de justiça, correspondem a medicamentos que não possuem registro na Anvisa, entidade competente para realizar esta função, em consequência mencionam a Lei nº 12.401.

Não possuindo a medicação prescrita registro na Anvisa, não há como determinar o seu fornecimento pela Secretaria de Saúde, ainda que comprovada a existência de moléstia grave [...] comprovado que o medicamento pretendido sequer possui registro perante a Anvisa e não é comercializado no Brasil, a denegação da ordem é medida que se impõe (TJDFT. Acórdão nº 738.260. Relator Gislene Pinheiro).

Ao analisar a petição, o relator Flavio Rostirola (TJDFT. Acórdão nº 643.755), verificou que a medicação solicitada não havia sido incorporada aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS, e ainda para finalizar seu raciocínio cita que o “registro na Anvisa avalia a eficácia e a segurança dos medicamentos. A

³⁸ Reversa de Consistência- impõe ao juiz, ao efetivar uma norma constitucional, a necessidade de embasar sua decisão de modo convincente, utilizando não apenas de argumentos jurídicos, mas também de provas concretas (ROCHA, 2011, p. 165).

³⁹ BRASIL. Lei Federal nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm> Acesso em: 1 jun. 2014.

incorporação do produto aos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS, após o registro, avalia a efetividade e a eficiência". Acrescenta ainda aos seus argumentos a recomendação nº 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), que sistematiza as conclusões do STF a respeito do tema, recomendado aos TJDFT "que evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na Anvisa".

"É relevante atentar que o juiz precisa verificar se o medicamento pleiteado pelo indivíduo encontra-se registrado na Anvisa, e, caso não haja o devido registro, em tese, o pleito deve ser indeferido" (ROCHA, 2011, p. 171).

Como foram apresentados, 78% dos pedidos são deferidos ao cidadão, mesmo sendo reconhecida a padronização do SUS, porém tais pedidos são considerados de suma importância para a sobrevivência do indivíduo, que não tendo recursos financeiros para arcar, com a aquisição do fármaco, o Estado como provedor deve suprir tal necessidade. Considera-se o papel do médico que prescreve a medicação fundamental, para que seja deferido o pedido, e se este médico compuser o quadro efetivo do SUS, o peso é maior ainda. O que pode gerar grande discussão acerca do assunto, da hegemonia médica sobre a análise dos casos concretos. Não podemos menosprezar realmente, os direitos à saúde e à vida, entretanto, a consideração sobre a efetividade do medicamento pleiteado, deve ser mencionada com mais relevância.

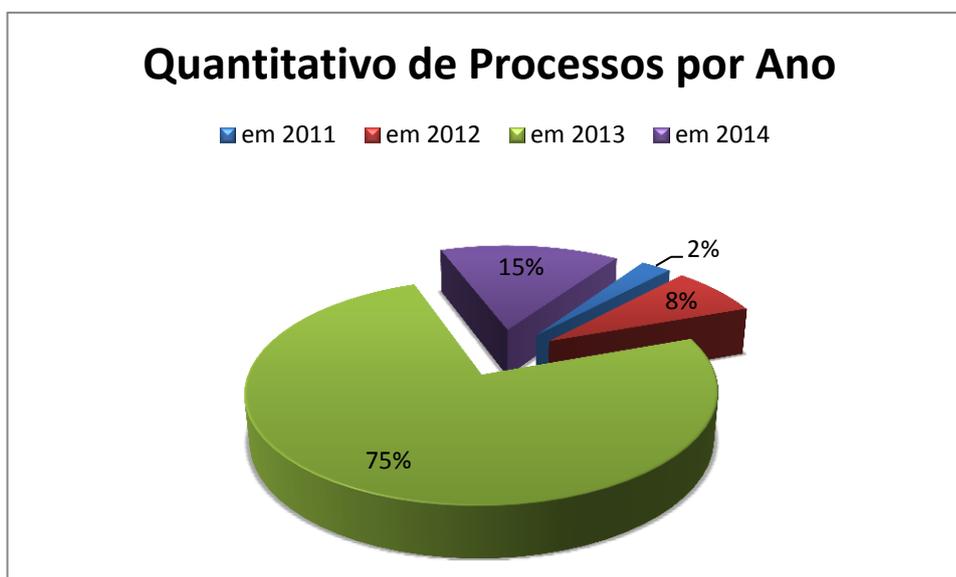
6.4. Da análise de processos referentes ao ano

É bom o esclarecimento referente ao quantitativo de processos analisados por ano, visto que a Lei estudada é de 2011, e o presente estudo tende a entender sobre sua real utilização pelo judiciário. Portanto no gráfico IV, é apresentado o quantitativo por ano, nota-se que somente 2% dos processos correspondem ao ano de 2011. Há de se admitir que o fato do estudo ter objetivo de estudar a importância da Lei, na análise dos casos concretos julgados pelo TJDFT, e por ter sido feito um recorte de tempo, sendo considerados apenas os processos que ocorreram a partir de novembro, pelo fato da Lei ter sido promulgada neste período, tal marco da pesquisa afeta os dados.

Já em 2012, ano em que a Lei estava em vigor, são apresentados 8% dos processos analisados, que foram julgados pelo TJDF, que demandavam o assunto referido na Lei. 75% dos acórdãos correspondem ao ano de 2013, quando comparados ao ano de 2012, observa-se um aumento significativo entre os anos, pode-se dizer que a justificativa para o aumento relevante, é a interposição do judiciário sobre o assunto, medicamentos não protocolados.

Para o ano de 2014, foram analisados somente processos que ocorreram até março, portanto, temos a representação de 15% dos processos para este período, o que leva a conclusão, que apesar do curto período que foi estudado, o número de processos que demandam serviços de saúde, como medicamento não padronizado nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas é acentuada.

Gráfico IV- Análise por período dos processos, nov./2011 à mar./2014



Fonte: Elaborado com base em consulta na Jurisprudência- TJDF, 2014.

É esperado que para o ano de 2014 o número de processos demandados no TJDF, acerca do assunto medicamentos não padronizados, seja considerado mais a eficiência da Lei nº 12.401/11, e a sua importância para a segurança do usuário do SUS, e o reconhecimento por parte do Poder Judiciário, da necessidade dos fármacos serem apreciados pela Anvisa, antes de ser fornecida ao indivíduo.

6.5. Análise de processos que citam a Lei nº 12.401/11 por ano

Na análise do quantitativo de processos que mencionam a Lei nº 12.401, foi encontrado que 20% correspondem ao ano de 2012, em consequência observa-se que para o primeiro trimestre de 2014, foi encontrado o mesmo percentual de 20% dos processos que solicitam medicamentos não padronizados, citando a Lei como referência, independente da decisão do juiz relator. Nota-se então o aumento significativo em relação aos anos, visto que no primeiro trimestre do ano de 2014, verificou-se o mesmo percentual comparativo a todo o ano de 2012. Mostrando assim, que o ano anterior, correspondente a 60% dos processos, poderá ser um índice facilmente superado, ao decorrer do ano de 2014.

Gráfico V- Análise por período de processos que mencionam a Lei nº 12.401/11



Fonte: Elaborado com base em consulta na Jurisprudência- TJDF, 2014.

O número de processos que mencionam a Lei nº 12.401/11, mostrando a necessidade, que as decisões judiciais sejam fundamentadas baseadas na referida lei, começam a ser apresentadas com maior frequência ao decorrer dos anos. Apesar do número de processos que são deferidos para o usuário, desconsiderando a padronização do SUS como norma regulamentadora do sistema, serem expressivos, é importante salientar que a referida lei está sendo apreciada pelo judiciário. Entretanto espera-se que os médicos da rede SUS, também tomem conhecimento e propriedade dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do

SUS, com o objetivo de deixar o sistema mais eficiente e com garantias de qualidade para o cidadão.

Não sendo desprezada a necessidade de agir por parte do judiciário, quando o individuo necessitar de determinada política pública e o Estado for totalmente omissso, para a implementação desta política, assim o poder judiciário deverá agir com “vigor para que o direito fundamental à saúde seja preservado” (ROCHA, 2011, p. 153).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Iniciamos a pesquisa com o desafio de entender como as ações judiciais, que envolvem pedidos de medicamentos não padronizados no SUS, estão sendo interpretadas e julgadas pelo Poder Judiciário representado pelo Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, após a promulgação da Lei nº12.401 de 2011, que restringe o conceito de integralidade aos bens e serviços padronizados pelo SUS. Essa análise tem como base o contexto da judicialização da saúde no Brasil, e a busca crescente dos cidadãos pela garantia do seu direito.

A garantia legal do acesso a medicamentos está fincada na Constituição Federal, e na Lei Orgânica da Saúde, que tem por objetivo proporcionar aos indivíduos, garantias e direitos, como a dignidade da pessoa humana, a proteção à vida e a integralidade da assistência, na qual se inclui a assistência farmacêutica. Como visto, discute-se sobre os limites e contornos do exercício deste direito. De um lado, o direito à saúde e à integralidade como ponto de partida para o cidadão pleitear toda e qualquer prestação de saúde que necessita perante o Poder Judiciário, e de outro o direito à saúde como é limitado pelo que é ofertado pelas políticas públicas de saúde, trazendo uma visão mais restrita de integralidade, a qual foi incorporada na mencionada Lei nº 12.401/11.

O que ocorre nos inúmeros processos que tramitam no TJDF e foram analisados nesse trabalho, requerem medicamentos que para o SUS não são padronizados, é exatamente a discussão que propomos: deve, ou não o direito à saúde ser limitado pela política de saúde, que elenca o rol de medicamentos a serem ofertados pelo Sistema, com base na racionalização necessária para a elaboração de qualquer política pública.

Nesses processos, identificamos que apesar da lei estudada se tratar de uma Lei federal, para alguns desembargadores ela é insuficiente para negar o pedido do usuário que pleiteia medicamentos não padronizados.

Com o discurso fundamentado nos Direitos à vida, à saúde e o da dignidade da pessoa humana, 90% dos processos analisados são deferidos a favor do usuário. Essa é uma situação complexa, diante da qual não desconsideramos tais direitos, mais reconhecemos à necessidade deles serem harmonizados com as políticas de

saúde, que avaliam a qualidade a eficiência e a segurança dos fármacos antes deles serem disponibilizados para os indivíduos e ainda racionalizam a prestação coletiva. Não pode um pedido individual médico anular o trabalho de toda uma equipe multiprofissional, concentrada nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, na edição de suas listas. Como citado, não pode o Poder Judiciário desconsiderar políticas públicas implementadas para o fornecimento de medicamentos não padronizados. Todavia, também não se pode desconsiderar que os cidadãos, por vezes, apresentam necessidades que destoam dos medicamentos que não estão padronizados para o tratamento específico de sua condição de saúde.

E ainda, com o levantamento dos processos que mencionam a Lei nº 12401/11, nota-se que somente 25% destes, consideram a Lei em algum aspecto. O que se pode concluir é que a referida lei é considerada ineficiência para desembargadores mostrando-se incapaz para regular o Sistema de forma integral, onde nem mesmo os profissionais da rede a consideram na hora da prescrição para o usuário.

Para alguns desembargadores o dever do Estado é garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. O nosso questionamento é quanto à “proteção e recuperação”, será que quando é fornecido um fármaco não reconhecido estaremos disponibilizando a este indivíduo tais garantias? A segurança deste indivíduo não está sendo colocada a prova? E se algo acontecer à vida deste indivíduo, quem será responsabilizado por fornecer um medicamento não padronizado? Questionamentos que nos indagam quanto a real necessidade dos indivíduos ao fármaco pleiteado. Na análise dos processos os juízes contam exclusivamente com a prescrição médica e a garantia estabelecida por eles quanto à necessidade do medicamento para o usuário, o que pode facilitar a resposta deferida a favor do requerente.

Consideramos que o cidadão possui um direito e este deve ser garantido pelo Estado, porém só excepcionalmente de forma contraditória a políticas públicas que regulamentam tal direito. Para o Estado cabe à obrigação da análise mais precisa e ágil das inovações tecnológicas e a adequação aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, assim como na RENAME e RENASES. Com 78% dos processos que reconhecem a Lei 12401 e mesmo assim deferem o pedido ao usuário, concluímos

que a gestão do SUS necessita contar com equipes multiprofissionais, compostas por sanitарistas, médicos, farmacêuticos, economistas, representantes das indústrias farmacêuticas, e ainda representantes da RENAME e RENASES que possam realizar a análise dos medicamentos pleiteados, bem como o fortalecimento e elaboração de estratégias, para que seja possível a comparação dos fármacos reconhecidos pelo Sistema, para melhor responder ao Judiciário.

É notória a crescente demanda por medicamentos não padronizados ao decorrer dos anos, mostrando a necessidade da compreensão da Lei, e a agilidade da gestão em responder tais demandas. O judiciário não pode se limitar na interpretação dos princípios constitucionais do SUS, e o Estado na figura dos gestores não pode privar seus argumentos baseados apenas na Lei 12401, é necessário um estudo mais abrangente e complexo das demandas, reconhecendo o direito à saúde dos usuários e o respeito à dignidade da pessoa humana.

A mensagem que este trabalho pretende deixar é a os magistrados que precisam repensar suas práticas ao julgar casos que envolvem a vida de indivíduos que necessitam de medicamentos e estes quando não padronizados não estão disponíveis no SUS, analisar os casos individualizados levando em consideração a padronização e a importância desta para a segurança do indivíduo. Para os usuários do SUS a responsabilidade da sua própria saúde, reconhecendo os limites e as consequências que tal pedido pode gerar. E para os gestores, a responsabilidade da atualização das listas e protocolos clínicos, com precisão e agilidade, com respostas mais consolidadas perante o judiciário, realizando análise mais efetiva dos casos concretos. Sugere-se que para o Poder Judiciário no momento da análise dos casos, que solicitam medicamentos não padronizados no SUS, possa contar com apoio jurisdicional das equipes multiprofissionais do próprio sistema, como parecer técnico sobre o fármaco pleiteado.

8. REFERÊNCIA

AITH, Fernando Mussa. **Teoria Geral do Direito Sanitário**. Tese de Pós-Graduação em saúde pública, obtenção de título de Doutorado em Saúde Pública. São Paulo, 2006.

BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de. **Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes**. Ciênc. saúde coletiva. 2009, vol.14, n.3, p.829-839.

BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. In: Revista Interesse Público, v.46, Belo Horizonte: Editora Fórum, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais : Rename 2013**. 8. Ed. – Brasília : Ministério da Saúde, 2013, p. 200

BRITO-SILVA, Keila; BEZERRA, Adriana Falangola Benjamin; TANAKA, Oswaldo Yoshimi. **Direito à saúde e integralidade: uma discussão sobre os desafios e caminhos para sua efetivação**. Interface (Botucatu) 2012, vol.16, n.40.

CAMARGO JÚNIOR, Kenneth Rochel. **As muitas vozes da integralidade**. In: Pinheiro R, Mattos RA, organizadores. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. 6ª Ed. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro/ABRASCO; 2006. p. 13-7.

CONILL, Eleonor Minho. **Avaliação da integralidade: conferindo sentido para os pactos na programação de metas dos sistemas municipais de saúde**. Cad Saúde Pública 2004, p.1417-1429.

DALLARI, Sueli Gondolfi; NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. São Paula: Ed. Verbatim, 2010.

DELDUQUE, Maria; MARQUES, Silvia. **A judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito.** Revista Tempus. 2011.

FONTOURA, Rosane Teresinha; MAYER, Cristiane Nunes. **Uma breve reflexão sobre a integralidade.** Rev. bras. enferm. 2006, vol.59, n.4.

FRANCO, Túlio; MAGALHÃES, Helvécio. **Integralidade na assistência à saúde: a organização das linhas do cuidado.** UFF, 2005.

MACHADO, Karen. **Integralidade, a cidadania do cuidado.** Rev RADIScomunicação em saúde 2004, p.532-536.

MACHADO, Maria de Fátima Antero Sousa et al. **Integralidade, formação de saúde, educação em saúde e as propostas do SUS: uma revisão conceitual.** Ciênc. saúde coletiva. 2007, vol.12.

MARQUES, Silvia Badim. **O Direito a acesso universal de medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito, a política e a técnica médica.** Tese de Pós-Graduação em saúde pública, obtenção de título de Doutorado em Saúde Pública. São Paulo 2011.

_____. **O princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o projeto de Lei n.219/2007: Interpretação e aplicabilidade pelo poder judiciário.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo. 2009, v.10, n.2, p.64-86.

MATTOS, Ruy Ferreira. **Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos.** In: PINHEIRO, R. & MATTOS, R. (Orgs.) Os Sentidos da Integralidade na Atenção e no Cuidado em Saúde. 4. ed. Rio de Janeiro: Cepesc/IMS/Uerj/Abrasco, 2005.

_____. **O Direito À Saúde E A Vigilância Sanitária.** Rev. Direito Fundamentais e Democracia, 2007, vol. 2.

PANDOLFO, Mércia; DELDUQUE, Maria Célia; AMARAL, Rita Goreti. **Aspectos jurídicos e sanitários condicionantes para o uso da via judicial no acesso aos medicamentos no Brasil.** Rev. salud pública. 2012, vol.14, n.2, p.340-349.

PENALVA, Janaína. **Judicialização do Direito à Saúde: O caso do Distrito Federal.** Belo Horizonte Faculdade de Filosofia e Ciências Humanas, 2010/2011.

ROCHA, Eduardo Braga. **A justiciabilidade do direito fundamental à saúde no Brasil**. 1. Ed. Letras Jurídicas, São Paulo, 2011.

ROMERO, Luiz Carlos. **Judicialização Das Políticas De Assistência Farmacêutica: O Caso Do Distrito Federal**. Consultoria Legislativa do Senado Federal 2006.

SANTOS, Lenir. **A crise global da saúde. Direito à saúde e qualidade de vida**. No prelo pela Saberes Editora. 2009.

SARLET, Ingo; FIGUEIREDO, Mariana. **Algumas considerações sobre o direito fundamental, à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Instituto de saúde, São Paulo 2009.

TEIXEIRA, Mariana Faria. **Criando Alternativas Ao Processo De Judicialização Da Saúde: O Sistema De Pedido Administrativo, Uma Iniciativa Pioneira Do Estado E Município Do Rio De Janeiro**. Fundação Osvaldo Cruz FIOCRUZ 2011.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. **Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS**. Rev. Saúde Pública. 2008, vol.42, p.365-369.

APÊNDICE

ANÁLISE DAS AÇÕES JUDICIAS