

**FUNDAÇÃO EDUCACIONAL MACHADO DE ASSIS
FACULDADES INTEGRADAS MACHADO DE ASSIS
CURSO DE DIREITO**

MAUREN KIPPER BACK

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE
TRABALHO DE CURSO**

Santa Rosa
2022

MAUREN KIPPER BACK

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE
TRABALHO DE CURSO**

Monografia apresentada às Faculdades Integradas
Machado de Assis, como requisito parcial para
obtenção do Título de Bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.^a M.^a Raquel Lucilene Sawitzki Callegaro

Santa Rosa
2022

MAUREN KIPPER BACK

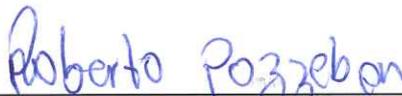
**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE
TRABALHO DE CURSO**

Monografia apresentada às Faculdades Integradas Machado de Assis, como requisito parcial para obtenção do Título de Bacharel em Direito.

Banca Examinadora



Prof.^a Ms.^a Raquel Luciene Sawitzki Callegaro – Orientador(a)



Prof.^a Ms. Roberto Pozzebon



Prof.^a Dr.^a Sinara Camera

Santa Rosa, 06 de dezembro de 2022.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha família, por todo apoio e incentivo prestado durante a graduação.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a minha família por nunca deixar de prestar apoio necessário, me incentivando e acreditando em minhas escolhas. Agradeço também a professora orientadora Raquel Callegaro, pela assistência e paciência, norteadora a presente pesquisa. Por fim, agradeço a todas as pessoas que fizeram parte dessa etapa decisiva da minha vida.

RESUMO

O tema da pesquisa consiste no direito à saúde. Assim, delimita-se em analisar o processo de judicialização do direito à saúde, em relação ao deferimento judicial nas ações que discutem acerca da obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos ainda sem registro, isto é, medicamentos experimentais, bem como aqueles medicamentos que embora registrados, são prescritos de maneira diversa as suas finalidades terapêuticas primordiais, ou seja, “*off label*”, no período de 2016 a 2022. O problema da pesquisa consiste no seguinte questionamento: qual o entendimento do TJ/RS no que se refere à obrigatoriedade de os entes federados¹ fornecerem medicamentos ainda sem registro (experimentais e *off label*) à população? O objetivo geral é analisar os entendimentos do TJRS acerca do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, a fim de compreender a obrigatoriedade de os entes federados financiá-los e permitir o acesso à população. A justificativa para a realização do trabalho consiste na relevância da temática dentro do meio social. Deve-se ainda aos seguintes motivos: a) os medicamentos sem registro e experimentais (*off label*) não são fornecidos pela Assistência Farmacêutica; b) são tratamentos medicamentosos sem suporte científico consolidado, que guardam riscos desconhecidos para quem os utiliza. Em relação à metodologia adotada, o estudo é de natureza teórico-empírica que consiste em uma pesquisa qualitativa, com fins descritivos. Os instrumentos utilizados para preparação de técnica de coleta de dados se deram a partir de documentação indireta, em razão da análise bibliográfica de fontes secundárias, e direta, diante da análise jurisprudencial realizada. A análise e interpretação dos dados obtidos no decorrer da pesquisa utilizaram o método de abordagem hipotético-dedutivo. Quanto à estruturação, após a introdução o trabalho apresenta-se organizado em dois capítulos, os quais foram subdivididos em três seções cada. Assim, no primeiro capítulo, dentro da primeira seção buscou-se abordar os aspectos introdutórios da matéria, a fim de expor conceitos básicos relacionados ao direito à saúde, bem como a sua evolução histórica no direito brasileiro. Na segunda seção, foi feita uma análise acerca do tema “sistema único de saúde” e por fim, na terceira seção, tratou-se acerca da organização da política pública de assistência farmacêutica no SUS. Por seu turno, no segundo capítulo trata-se do tema de modo mais específico, sendo que na primeira seção aborda-se a questão da judicialização. Na segunda seção, profunda-se a questão da judicialização, sendo ela voltada diretamente para a questão da saúde, em específico na judicialização de medicamentos sem registro e experimentais (*off label*). Ao final, na terceira seção, valendo-se de preceitos jurisprudenciais, buscou-se averiguar os principais critérios utilizados pelo TJRS quando da análise da temática. Por fim, apresenta-se a conclusão que, num primeiro momento, demonstra que no período anterior à 1988, o acesso à saúde era oferecido somente em relação à prevenção. Ademais, a partir da análise jurisprudencial, verificou-se a impossibilidade de obrigar os entes federados a fornecer medicamentos experimentais, exceto em casos excepcionais. Por outro lado, existe a possibilidade de concessão dos medicamentos *off label* pelo Poder Judiciário.

Palavras-chave: Direito à saúde - Judicialização – Medicamentos

¹ Estado do Rio Grande do Sul e seus municípios.

ABSTRACT

The theme of the research is the right to health. Thus, it is limited to analyzing the process of judicialization of the right to health, in relation to the judicial deferral in actions that discuss the obligation of federal entities to provide medicines that are still unregistered, that is, experimental medicines, as well as those medicines that, although registered, their primary therapeutic purposes are prescribed in a different way, that is, "off label", in the period from 2016 to 2022. of federated entities supplying unregistered medicines (experimental and off-label) to the population? The general objective is to analyze the understandings of the TJRS regarding the supply of medicines without Anvisa registration, in order to understand the obligation of the federated entities to finance them and allow access to the population. The justification for carrying out the work consists of the relevance of the theme within the social environment. It is also due to the following reasons: a) unregistered and experimental drugs (off label) are not provided by Pharmaceutical Assistance; b) they are drug treatments without consolidated scientific support, which carry unknown risks for those who use them. Regarding the adopted methodology, the study is of a theoretical-empirical nature that consists of a qualitative research, with descriptive purposes. The instruments used to prepare the data collection technique were based on indirect documentation, due to the bibliographic analysis of secondary sources, and direct documentation, in view of the jurisprudential analysis carried out. The analysis and interpretation of the data obtained during the research used the hypothetical-deductive method of approach. As for the structure, after the introduction, the work is organized into two chapters, which were subdivided into three sections each. Thus, in the first chapter, within the first section, an attempt was made to address the introductory aspects of the matter, in order to expose basic concepts related to the right to health, as well as its historical evolution in Brazilian law. In the second section, an analysis was made on the theme "single health system" and finally, in the third section, it was about the organization of the public policy of pharmaceutical assistance in the SUS. In turn, the second chapter deals with the issue more specifically, and the first section addresses the issue of judicialization. In the second section, the issue of judicialization is deepened, which is directly focused on the issue of health, specifically in the judicialization of unregistered and experimental drugs (off label). At the end, in the third section, making use of jurisprudential precepts, we sought to ascertain the main criteria used by the TJRS when analyzing the theme. Finally, the conclusion is presented, which, at first, demonstrates that in the period prior to 1988, access to health was offered only in relation to prevention. Furthermore, from the jurisprudential analysis, it was verified the impossibility of obliging the federal entities to supply experimental drugs, except in exceptional cases. On the other hand, there is the possibility of granting off-label drugs by the Judiciary.

Keywords: Right to health - Judicialization - Medicines

LISTA DE ABREVIações, SIGLAS E SÍMBOLOS.

AME – Administração de Medicamentos

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. – Artigo

CACON – Centro de Alta Complexidade em Oncologia

CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CEME – Central de Medicamento

CESAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CF/88 – Constituição Federal de 1988

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conferência Nacional de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

DNSP – Departamento Nacional de Saúde Pública

INCA – Instituto Nacional de Câncer

MES – Ministério da Educação e Saúde

MESP – Ministério da Educação e Saúde Pública

n. p. – não paginado

Nº - número

p. – Página

PNAF – Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM – Política Nacional de Medicamentos

RAS – Rede de Atenção à Saúde

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

TJRS – Tribunal de justiça do Rio Grande do Sul

UNACON – Unidade de Alta Complexidade em Oncologia

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	12
1 A CONSTRUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE ENQUANTO POLÍTICA NO BRASIL	15
1.1 ASPECTOS HISTÓRICOS E A CONSTRUÇÃO DE UM SISTEMA DE SAÚDE QUE PRETENDE A UNIVERSALIDADE	15
1.2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	20
1.3 ORGANIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	26
2 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	33
2.1 A JUDICIALIZAÇÃO E O SEU PANORAMA DO DIREITO À SAÚDE	33
2.2 PARADIGMAS QUE BALIZAM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS	38
2.3 ANÁLISE DO POSICIONAMENTO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SOBRE OS PEDIDOS DE FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E OFF LABEL	43
CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS	53

INTRODUÇÃO

O direito à saúde no Brasil somente ganhou *status* constitucional com a promulgação da Constituição Federal de 1988, que instituiu a saúde como um direito fundamental de acesso universal. Não obstante a garantia legal, há casos em que o cidadão necessita recorrer ao poder judiciário para efetivação do seu direito.

Desse modo, a presente pesquisa tem como tema a judicialização do direito à saúde. Nesse contexto, com base na orientação doutrinária e jurisprudencial do TJRS, delimita-se analisar o processo de judicialização do direito à saúde, notadamente quanto ao deferimento judicial nas ações que discutem o acesso de medicamentos ainda sem registro, isto é, medicamentos experimentais e medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas que ainda não foram submetidos ou encontram-se em processo de análise e aprovação junto à ANVISA. Do mesmo modo, em relação àqueles medicamentos que embora registrados, são prescritos de maneira diversa as suas finalidades terapêuticas primordiais, também conhecido pelo termo “*off label*”, com enfoque nos acórdãos proferidos pelo respectivo tribunal entre os anos de 2016 e 2022.

Nessa toada, o problema de pesquisa traz o seguinte questionamento: qual o entendimento do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJRS) no que se refere à obrigatoriedade de os entes federados fornecer medicamentos ainda sem registro (experimentais e *off label*) à população? Em consequência, investigam-se quais os critérios a serem observados pelos julgadores quando do fornecimento dos aludidos medicamentos.

Assim, parte-se da hipótese de que a concessão de medicamentos ainda sem registro, de caráter experimental e *off label* é medida inapropriada, não sendo o Estado obrigado a fornecer medicamentos não registrados junto à Anvisa. Em contrapartida, a hipótese de que a concessão de medicamento ainda sem registro e de caráter experimental e *off label* é a medida apropriada, existindo a obrigação do Estado em fornecer medicamentos não registrados junto à Anvisa.

Por sua vez, o objetivo do trabalho é analisar os entendimentos do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul acerca do fornecimento de medicamento sem

registro na Anvisa, assim como de medicamentos experimentais (*off label*), a fim de compreender a obrigatoriedade de os entes federados financiá-los, permitindo o acesso à população. Para tanto, constituem objetivos específicos desta pesquisa o Estudo da evolução histórica, os fundamentos doutrinários e legislativos sobre o direito à saúde e acesso a medicamentos no Brasil, bem como a compreensão acerca da judicialização e o fluxo da atuação do Sistema de Justiça nas ações envolvendo o direito à saúde, com base no entendimento jurisprudencial atual do TJRS.

Com relação a justificativa para realização do trabalho, esta consiste na relevância da temática dentro do meio social. Outrossim, deve-se aos seguintes motivos: a) os medicamentos sem registro e experimentais (*off label*) não são fornecidos pela Assistência Farmacêutica; b) são tratamentos medicamentosos sem suporte científico consolidado, que guardam riscos desconhecidos para quem os utiliza.

Em vista disso, torna-se imprescindível a discussão do presente tema, visto que é necessário compreender o entendimento do Sistema de Justiça Estadual, onde se discute estes pedidos, sob o fundamento do direito fundamental à saúde. Seus resultados repercutem no conhecimento acerca das medidas possíveis para efetivação dos direitos dos cidadãos, especialmente aqueles ligados à preservação da vida. A pesquisa demonstrou-se viável, pois a fundamentação teórica encontra-se disponível para estudo na doutrina e na legislação.

Outrossim, a respeito da metodologia adotada, o estudo é de natureza teórico-empírica, consistente em uma pesquisa qualitativa, com fins descritivos, na medida em que se restringe à observação e reprodução sistemática das informações colhidas, sendo elas a partir da avaliação e estudo doutrinário acerca da matéria, bem como pela análise jurisprudencial das decisões do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul.

No que se refere aos instrumentos utilizados para preparação de técnica de coleta de dados, vale-se da documentação indireta, em razão da análise bibliográfica de fontes secundárias, e direta, diante da análise jurisprudencial realizada. Frisa-se que a análise e interpretação dos dados obtidos no decorrer da pesquisa foram examinadas e interpretadas por meio de um método de abordagem hipotético-dedutivo.

Relativamente à estruturação dos capítulos, o estudo desenvolve-se ao longo de dois capítulos, subdivididos em três seções, que, simultaneamente, dão conta de

apurar a temática sugerida. Assim, no primeiro capítulo, dentro da primeira seção aborda-se os aspectos introdutórios da matéria, a fim de expor conceitos básicos relacionados ao direito à saúde, bem como a sua evolução histórica no direito brasileiro. Na segunda seção, é feita uma análise acerca do tema “sistema único de saúde” e por fim, na terceira seção, trata-se acerca da organização da política pública de assistência farmacêutica no SUS.

Por seu turno, o segundo capítulo trata do tema de modo mais específico, sendo que na primeira seção aborda-se a questão da judicialização. Na segunda seção, aprofunda-se a questão da judicialização, sendo ela voltada diretamente para a questão da saúde, em específico na judicialização de medicamentos sem registro e experimentais (*off label*). Ao final, na terceira seção, valendo-se de preceitos jurisprudenciais, busca-se averiguar os principais critérios utilizados pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul quando da análise da temática.

1 A CONSTRUÇÃO DO DIREITO À SAÚDE ENQUANTO POLÍTICA NO BRASIL

O presente estudo tem por finalidade precípua explorar o tema da saúde como um direito fundamental assegurado pela Constituição Federal de 1988, havendo como perspectiva central identificar aspectos que podem auxiliar com a reflexão sobre a concretização do direito à saúde, no que diz respeito ao acesso da população a medicamentos financiados pelos entes federados. Nesse cenário, abordar o acesso a medicamentos experimentais têm fundamental importância, por guardar em si uma realidade não clara de escolha terapêutica, um espaço de incerteza quanto à segurança que pode resultar em risco à saúde do destinatário do tratamento.

Nesse contexto, fundamenta-se a elaboração teórica em três seções, as quais, simultaneamente, contribuem para o entendimento da temática sugerida. Dessa forma, na primeira seção aborda-se os aspectos introdutórios da matéria, a fim de expor conceitos básicos relacionados ao direito à saúde, bem como a sua evolução histórica no direito brasileiro. Ainda na primeira seção, far-se-á uma análise acerca do tema “sistema único de saúde” e da política pública de assistência farmacêutica, valendo-se dos preceitos doutrinários.

1.1 ASPECTOS HISTÓRICOS E A CONSTRUÇÃO DE UM SISTEMA DE SAÚDE QUE PRETENDE A UNIVERSALIDADE

Historicamente, as primeiras ações de saúde pública foram executadas no período colonial com a vinda da família real para o Brasil no ano de 1808. Conforme abordado por Baptista, até a chegada da família real, o assistir à saúde era uma prática sem qualquer regulamentação e realizada de acordo com os costumes e conhecimento de cada grupo que constituía o povo brasileiro, sendo portugueses, imigrantes europeus e, principalmente, índios e negros escravos (BAPTISTA, 2007).

A vinda da família real para o Brasil possibilitou também a chegada de mais médicos e o aumento da preocupação com as condições de vida nas cidades. Foi assim que, no mesmo ano da chegada da família ao Brasil, foi inaugurada a primeira faculdade de medicina, a Escola médico-cirúrgica, localizada em Salvador – Bahia (BAPTISTA, 2007).

O século XIX assinala para o Brasil um processo de transformação política e econômica do Estado para garantir sua sustentabilidade e a produção de riqueza.

Dessa forma, a preocupação maior era a saúde da cidade e do produto, conseqüentemente, a assistência ao trabalhador. Nesse sentido, surgiram campanhas voltadas para os trabalhadores, para evitar a propagação de doenças, sem uma preocupação efetiva com o tratamento do doente (BAPTISTA, 2007).

Com a proclamação da República no ano de 1889, inicia-se um novo ciclo na política de Estado. As políticas de saúde ganham ainda mais espaço nesse contexto, assumindo um papel importante na construção da autoridade estatal sobre o território e conformação de uma ideologia de nacionalidade, configurando um esforço civilizatório (LIMA; FONSECA; HOCHMAN, 2005).

A partir de 1902, ocorreu um conjunto de mudanças na condução das políticas de saúde pública. Foram realizadas ações de saneamento e urbanização específicas na saúde, especialmente no combate a algumas doenças epidêmicas, como a febre amarela, a peste bubônica e a varíola. No ano de 1903, Oswaldo Cruz assume a diretoria geral de saúde pública, sendo que no ano seguinte propõe um código sanitário que institui a desinfecção, inclusive domiciliar. Ele também implementa sua primeira grande estratégia no combate às doenças: a campanha de vacinação obrigatória (BAPTISTA, 2007).

Um novo marco importante da evolução da saúde no Brasil ocorre nas décadas de 1910 e 1920, com o início de uma segunda fase do movimento sanitarista de Oswaldo Cruz, com foco no saneamento rural e no combate à ancilostomíase, malária e mal de Chagas (BAPTISTA, 2007).

Este movimento alcançou importantes resultados, com implicações institucionais imediatas e papel efetivo no processo de expansão da autoridade estatal sobre o território, simultaneamente à criação das bases para a formação da burocracia em saúde pública (LIMA, FONSECA & HOCHMAN, 2006). No entanto, até este período histórico não havia se consolidado um dos principais objetivos do movimento sanitarista, um ministério para a saúde.

Embora tenha conseguido respostas governamentais a várias de suas demandas, o movimento em prol do saneamento não logrou alcançar de pronto um de seus principais objetivos: a criação de um ministério para a saúde. (...) A criação de um ministério da saúde, embora tenha entrado na pauta política, chegando a ser discutida no Congresso, não vingou. (ESCOREL; TEIXEIRA, 2012, p. 295).

Ainda assim, segundo Escorel e Teixeira, a falta de um ministério para a saúde não configurou derrota do movimento, pois a partir de uma reforma instituída por Carlos Chagas, com o objetivo de reorganizar os serviços de saúde pública, deu-se origem ao Departamento Nacional de Saúde Pública. Ademais, “[...] durante os anos que seguiram à criação do DNSP, diversas mudanças ocorreram na legislação da saúde, mas nenhuma com um significado tão grande como a criação desse departamento.” (ESCOREL; TEIXEIRA, 2012, p. 296).

A partir de 1930 inicia-se o primeiro governo Vargas, época marcada por significativos avanços e, neste cenário, o Estado assume ativamente o papel de regulador da economia, apresentando diversas alterações nos campos político, ideológico e institucional. (FIORI, 1995 apud BAPTISTA, 2007). Conforme Lima, Fonseca & Hochman, a principal mudança na esfera institucional consistiu na criação do Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP), sendo que este passou por sucessivas reformulações (LIMA; FONSECA. HOCHMAN, 2006). Ademais,

[...] diante das condições de instabilidade política que marcaram os primeiros anos da década de 1930, as mudanças significativas na esfera institucional da saúde só começaram a ser efetivadas a partir de 1934, ano em que Gustavo Capanema assumiu o Mesp, dedicando-se, desde logo, à realização de ampla reforma nas instituições que compunham essa agência estatal. (LIMA, FONSECA & HOCHMAN, 2006, p. 41).

Por conseguinte, a Constituição Federal de 1934 revela preocupações com o bem-estar da população, uma vez que em seu art. 10, inciso II, incumbe à União e aos Estados o dever de cuidado da saúde e assistências públicas (BRASIL, 1934).

Logo após, em consequência da Reforma Capanema e, juntamente ao regime ditatorial que também ficou conhecido como Estado Novo, ocorreu uma reformulação do Mesp para alcançar uma racionalidade administrativa e o fortalecimento do poder central, como também este passou a ser chamado de Ministério da Educação e Saúde (MES) (PETERSEN, 2014).

Neste período, nasceu a discussão acerca da criação da Conferência Nacional de Saúde, que posteriormente desempenhou papel relevante nas conquistas no campo da saúde pública brasileira. Para Petersen, “A ideia que fundamentou a promoção deste espaço de discussão foi a necessidade de uma conferência de administradores, a fim de promover um intercâmbio de informações e manter o

governo federal informado e com o controle das ações realizadas no âmbito estadual.” (2014, p. 59).

Entre uma configuração de Estado “tecnocrática e autoritária”, ocorreu a primeira Conferência Nacional de Saúde, no ano de 1941. Todavia, no decorrer dos anos, de forma gradativa, esta configuração foi dando espaço a uma estrutura de Estado democrático e participativo. Como aponta Hochmann e Fonseca apud Petersen:

Ao longo de quase cinco décadas, acompanhando a história do Brasil, as Conferências Nacionais de Saúde, criadas por Gustavo Capanema em 1937, transformaram-se e ganharam novos sentidos como fórum público de discussão das questões sanitárias. Em 1941, a 1ª CNS, um evento comemorativo do aniversário do regime varguista, reuniu setenta pessoas – para discutir no campo técnico administrativo os rumos da política de saúde e saneamento do Estado Novo. Em 1986, a 8ª CNS discutiu fundamentalmente a saúde como direito de cidadania, reunindo quatro mil pessoas num evento que, de certa forma, era a celebração da redemocratização do país. (HOCHMANN; FONSECA: 2000, p. 174-175 apud PETERSEN, 2014, p. 60).

A reforma de 1937 concedeu ao MES a incumbência de coordenar os departamentos estaduais de Saúde, buscando normatizar e uniformizar a atuação pública de forma articulada às estruturas estaduais, em todo território nacional. “Esta estrutura administrativa de saúde permaneceu praticamente inalterada até a criação do Ministério de Saúde em 1953.” (PETERSEN, 2014, p. 60).

Já na década de 1950, ocorreram mudanças no sistema de proteção à saúde. “Até então, o Brasil tinha sua economia assentada na agricultura, mas a partir dessa década, com o processo de industrialização, os grandes centros urbanos passaram a ser o pólo dinâmico da economia, o que gerou uma massa operária que deveria ser atendida pelo sistema de saúde.” (MENDES, 1993 apud BAPTISTA, 2007, p. 36). Com isso, os serviços de saúde se amplificaram de forma vertiginosa, instaurando a prática de convênios-empresa para compensar a procura cada vez mais crescente (BAPTISTA, 2007).

No entanto, “A assistência médica, atrelada à previdência social, possuía um caráter individual, e destinava-se aos indivíduos enfermos, que por esta condição, encontravam-se impedidos de trabalhar.” (PETERSEN, 2014, p. 60). No mesmo momento em que o Brasil vive o Estado Novo, o mundo passa por discussões relacionadas aos papéis de Estado diante da estrutura do sistema capitalista (PETERSEN, 2014). No pós-segunda guerra, constitui-se os Estados de Bem-Estar

Social, com objetivo de reconstruir as economias afetadas pela guerra (BAPTISTA, 2007). Para tanto, Baptista, explica:

Os Estados de Bem-Estar consistem em uma política sustentada e pactuada entre a área econômica e a área social com o objetivo de garantir o bem-estar da população e manter a produção econômica. Os pilares dessa política eram: o pleno emprego, a provisão pública de serviços sociais universais – como saúde, educação, saneamento, habitação, lazer, transporte etc. – e a assistência social para aqueles não incluídos no sistema produtivo. (FARIA, 1997 apud BAPTISTA, 2007, p. 39).

Contudo, no Brasil não se configurou uma política de bem-estar social, visto que a ideia de saúde pública apresentada pelos líderes políticos nacionais, “[...] era de que a saúde é uma consequência do desenvolvimento econômico.” (PETERSEN, 2014, p. 62). Assim, ganhou espaço o movimento denominado “sanitarismo desenvolvimentista”, sendo que para Lima, Fonseca & Hochman

O ‘sanitarismo desenvolvimentista’, [...], reagia ao campanhismo, a centralização, à fragilidade dos governos locais e ao baixo conhecimento do estado sanitário do país pela falta de informações de dados vitais – legados do Estado Novo –, e propugnava a compreensão das relações entre pobreza e doença e sua importância para a transformação social e política do país. (LIMA, FONSECA & HOCHMAN, 2006, p. 49).

Para Petersen, o movimento transmite a concepção de que a saúde de uma população está ligada ao desenvolvimento econômico de um país, visto que nele medidas como a assistência médica não produziram o efeito pretendido, pois não possuíam poder de transformar a realidade (PETERSEN, 2014).

Dessa forma, verifica-se que “[...] o objetivo de todas as políticas sociais no segundo governo Vargas (1951-1954) foi subordinado ao desejo de enriquecimento da nação, em nome de iniciativas que trouxessem o progresso, e, por conseguinte, transformassem a realidade em todos os sentidos.” (PETERSEN, 2014, p. 63).

Com o golpe militar no ano de 1964 até a verdadeira reforma sanitária que ocorreu com a aprovação da Lei Orgânica da Saúde no ano de 1990 (Lei n. 8080 de 1990), o Brasil passou por uma série de conflitos de interesses, sendo que estes, privilegiavam os investimentos públicos em favor da legitimação do capital em detrimento das políticas sociais (PETERSEN, 2014).

De acordo com Escorel, durante o período que teve início a ditadura militar até a reforma sanitária, quatro momentos marcaram a história brasileira, sendo divididos

da seguinte maneira: o primeiro momento ocorre na primeira década, marcado pelo período de 1964-1974 (ditadura militar), podendo ser definido pelo autoritarismo governamental e movimento de privatizações. No segundo momento, ocorre a distensão do regime autoritário e articulação do movimento sanitário (1974-1979). Já o terceiro momento, relaciona-se com o fim do regime militar, associado à crise da previdência social, correspondente ao período de 1979 a 1984). Então, por fim, o quarto momento (1985-1990), representado pela ocorrência da transição democrática e o estabelecimento do Sistema Único de Saúde (ESCOREL, 2012, apud PETERSEN, 2014).

Outro marco importante foi a instauração da Central de Medicamento (CEME) no ano de 1971, sendo que desde esse período a assistência farmacêutica passou a ser vista como política pública. (BRASIL, 1971 apud BRASIL, 2011). No ano de 1985, a Central de Medicamentos passou a ser de responsabilidade do Ministério da Saúde, e em 1987 foi instituída uma Farmácia Básica, proposta pelo Governo Federal, em que o propósito era fornecer medicamentos para a atenção primária. (PETERSEN, 2014). Ainda, conforme Petersen, uma “[...] nova postura de preocupação com a viabilidade do acesso à saúde de forma universal e pautado na equidade era um prenúncio da formatação política que ocorreria após a promulgação da CF/88, fruto das exigências da sociedade civil.” (PETERSEN, 2014, p. 71).

Com a promulgação da Constituição Federal em 1988, estabeleceu-se a saúde como um direito social do cidadão (art. 6º), bem como atribuiu-se competência solidária entre a União, Estados, Distrito Federal e Municípios para sua promoção (art. 23, II). (BRASIL, 2011).

Por meio de tais concepções, tem-se que anteriormente à Constituição Federal de 1988, não havia o reconhecimento do direito fundamental à saúde, sendo somente ofertado à população medidas no tocante à prevenção, como por exemplo a vacinação. Ainda, verifica-se que as demais necessidades da população ficavam restritas aos requisitos de acesso à saúde pelas entidades públicas, compreendidos pela renda e pela inserção no mercado de trabalho, restringindo-se à iniciativa privada.

1.2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Com o advento da Constituição Federal de 1988 ocorreu diversas alterações nos dispositivos regulamentadores da saúde pública no Brasil, uma vez que foi

instituído um novo conceito de organização para o setor da saúde. Ademais, a referida Constituição foi a primeira Constituição Brasileira a positivar a saúde como direito social fundamental.

Assim, a Constituição Federal de 1988 em seu artigo 6º, *caput*, prevê a saúde como um direito social: “Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (BRASIL, 1988).

Do mesmo modo, o artigo 196 da referida Constituição dispõe acerca do direito à saúde, destacando sua finalidade, assim como responsabilidade:

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

Dessa forma, a partir da análise conjunta dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988, observa-se a relevância dada à temática da saúde no Texto Constitucional. Para Matta, o artigo 196 ao afirmar que a saúde é direito de todos e dever do Estado, expressa a ideia que “[...] a saúde é um direito e não um serviço ao qual se tem acesso por meio de uma contribuição [...]. Todos os cidadãos brasileiros têm direito à atenção à saúde.” (MATTA, 2013, p. 67).

Nesse viés, com o intuito de dar efetividade a norma prevista no artigo 196, a Constituição Federal de 1988 dispõe que as ações e serviços públicos devem ser desenvolvidos de forma integrada, embora descentralizada, através de um sistema único do qual fazem parte a União, os Estados e os Municípios (BRASIL, 1988). Para isso, o Estado elabora e realiza políticas públicas, como meio de garantir aos cidadãos o acesso a programas que possam disponibilizar uma vida mais digna.

Sendo assim, necessária compreensão acerca da conceituação de políticas públicas. De acordo com Eston, as políticas públicas podem ser compreendidas como uma manifestação do processo político em que é transformado *inputs* em *outputs*, ou seja, as demandas são transformadas em ações práticas (ESTON, 1953 apud AGUM; RISCADO; MENEZES, 2015).

Nesse mesmo sentido é o entendimento de Amabile, que conceitua a política pública como decisões que envolvem questões de ordem pública e destinam-se à

satisfação de uma coletividade (AMABILE, 2012). De outra banda, Teixeira entende as políticas públicas como diretrizes e princípios que norteiam as ações do poder público, assim como apresenta as regras e procedimentos para as relações entre poder público e sociedade (TEIXEIRA, 2002). Assim, pode-se afirmar que as políticas públicas são destinadas a uma coletividade, de forma igualitária e universal, de modo que existe a necessidade de uma gestão eficiente e eficaz para efetivá-las.

Por meio de tais concepções, tem-se que para que seja possível a efetivação do disposto no artigo 196 da Constituição Federal, direito fundamental do cidadão, é indispensável compreensão íntegra da temática políticas públicas, uma vez que envolve “[...] um sistema extremamente completo de estruturas organizacionais, recursos financeiros, figuras jurídicas, cuja apreensão é a chave de uma política efetiva e bem sucedida.” (BUCCI, 2006, p. 249).

Amabile entende que para a compreensão das políticas públicas é necessário o conhecimento de quatro etapas, quais sejam, a formulação, a execução, o monitoramento e a avaliação. Nesse sentido, entende que “[...] Tal esquematização tem efeito didático, pois permite a visualização desde a inclusão da política pública na agenda governamental até a avaliação de sua real efetividade [...]” (AMABILE, 2012, p. 391).

Já Bucci, leciona que as políticas públicas se exteriorizam em três estágios, sendo o primeiro a formação, o segundo a execução e terceiro, o da avaliação. A formação diz respeito à apresentação do que se pretende alcançar. Já a execução consiste nas medidas administrativas, financeiras e legais utilizadas para sua implementação. Por fim, a avaliação, que examina os efeitos sociais da política pública (BUCCI, 2006).

Contudo, evidente que não é um trabalho a ser realizado de forma particular e sim de esforços conjuntos e ordenados. Nesse sentido, indaga-se acerca da competência para formular as políticas públicas, no que se deduz que cabe ao Poder Legislativo discipliná-las e positiva-las, cabendo ao Poder Executivo executá-las (BUCCI, 2006).

Nesse viés, é possível inferir que a formação, a execução e a avaliação das políticas públicas são de responsabilidade dos órgãos, entidades e agentes dos Poderes Legislativo e Executivo, com intenção de atender as necessidades de toda população. No tocante às responsabilidades e efetividades inerentes às políticas

públicas, deve-se considerar que o legislador criou mecanismos de descentralização e facilidade de acesso aos serviços de saúde, dentre eles o Sistema Único de Saúde.

No Brasil, a maior política pública de acesso à saúde instituída é o Sistema Único de Saúde – SUS, o qual prevê uma nova atenção à saúde a partir da concepção que não compreende a saúde apenas como a ausência de doença, mas parte do entendimento e qualidade de vida (ALMEIDA, 2013).

A implantação do Sistema Único de Saúde começou no início da década de 1990, após a promulgação da Lei nº 8.080, complementada pela Lei nº 8.142. Assim, pode-se afirmar que base legal do SUS é constituída por três documentos que expressam os elementos básicos que estruturam e organizam o sistema de saúde brasileiro (MATTA, 2007), sendo eles:

1 – A Constituição Federal de 1988, na qual a saúde é um dos setores que estruturam a seguridade social, ao lado da previdência e da assistência social (Brasil, 1988).

2 – A lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, também conhecida como a Lei Orgânica da Saúde e que dispõe principalmente sobre a organização e regulação das ações e serviços de saúde em todo território nacional (Brasil, 1990a).

3 – A lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que estabelece o formato da participação popular no SUS e dispõe sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde (Brasil, 1990b). (MATTA, 2007, p. 61 – 62).

Desse modo, conforme já referido, a estrutura formal do SUS se baseia nos referidos documentos, além de inúmeras normatizações, decretos e portarias que frequentemente são atualizadas (MATTA, 2007).

Outrossim, assim como entende o doutrinador Teixeira (2002), supramencionado, o texto constitucional e a Lei 8.080/90 preveem princípios e diretrizes do SUS, estando eles dispostos no artigo 198 da Constituição Federal e no artigo 7º, da Lei 8.080/90, vejamos:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade. (BRASIL, 1988)

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS),

são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;
- IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:
 - a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;
 - b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;
- X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;
- XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;
- XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência;
- e
- XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.
- XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (BRASIL, 1990).

Contudo, a partir da leitura dos artigos acima citados, observa-se certa dificuldade em distinguir princípio e diretriz. O texto constitucional menciona que o sistema único de saúde é regido por diretrizes, sem utilizar o termo princípios. De outro lado, a lei 8.080 de 1990 afirma que além das diretrizes, o SUS também é organizado por princípios (MATTA, 2007).

Ademais, verifica-se a existência de dispositivos apresentados como princípios na lei 8.080/90 idênticos às diretrizes presentes no texto constitucional. Dessa forma, Matta afirma que a “[...] descentralização, integralidade e participação da comunidade, tomada a legislação em seu conjunto, são apresentados ao mesmo tempo como princípio e diretriz.” (MATTA, 2007, p. 64).

Todavia, Matta busca diferenciar os conceitos de diretriz e princípios. Para o autor, o princípio é “[...] aquilo que serve de base, alicerce, para o sistema de saúde brasileiro; [...] tais princípios representam os valores, os preceitos, as bandeiras de

luta que sustentam o sistema de saúde.” Já diretriz, Matta define como “[...] aquilo que define rumos, dinâmicas, estratégias que organizam o SUS. [...] as diretrizes são meios, normas para atingir os objetivos do SUS [...]”. (MATTA, 2007, p. 64).

Os doutrinadores Cunha & Cunha entendem que o SUS não é organizado através de princípios e diretrizes, mas sim a partir de princípios doutrinários e princípios organizativos (CUNHA & CUNHA, 2001 apud MATTA, 2007). Dessa forma, Matta explica que “Os princípios doutrinários seriam o núcleo comum de valores e concepções que servem de base para os SUS [...]” e que “Os princípios organizativos representam a forma de organização e operacionalização do sistema [...] meios para concretizar os valores fundamentais do SUS.” (MATTA, 2007, p. 65).

No mesmo sentido é o entendimento de Roncalli, uma vez que explica que “[...] o SUS norteia-se por princípios doutrinários e organizativos, sendo aqueles, reflexos das bases filosóficas do Sistema, enquanto esses orientam seu funcionamento.” (RONCALLI, 2003 apud SILVA; MIRANDA, 2014, p. 105).

Assim como de Almeida, que afirma que as ações de saúde no SUS integram uma rede regionalizada e hierarquizada conforme a complexidade de atenção (princípios organizativos), baseada nos princípios da universalidade, integralidade e equidade (princípios doutrinários) (ALMEIDA, 2013).

Nesse viés, pode-se conceituar a universalidade como o princípio que garante a saúde sendo um direito de todos. Já a integralidade, diz respeito à necessidade de considerar o indivíduo como um todo. Finalmente, a equidade, a qual prevê atendimento de acordo com a necessidade de cada indivíduo (HERMANY; TOALDO, 2013). A partir da leitura do artigo 198 da Constituição Federal de 1988, citado acima, vê-se que o legislador, ao criar o sistema único de saúde, estabeleceu que as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada, que possui o dever de observar as diretrizes da descentralização, do atendimento integral e da participação a comunidade (BRASIL, 1988). Para Dayrell, esse sistema implica uma titularidade compartilhada entre os entes federativos, isto é, a existência de um convênio entre os gestores de diferentes níveis da Federação com o intuito de garantir uma política pública de saúde de qualidade (DAYRELL, 2015).

Nesse sentido, pode-se afirmar que o meio mais adequado de facilitar o acesso da população ao sistema de saúde é através da descentralização das questões relacionadas à saúde. Essa função é atribuída às comissões intergestores, que instigam o debate e a negociação em todas as esferas de governo (DAYRELL, 2015).

No Estado do Rio Grande do Sul, um exemplo de descentralização, ou seja, “desburocratização”, é a implementação, através do SUS, de um sistema informatizado de Administração de Medicamentos, conhecido como AME, o qual delegou às Coordenadorias Regionais de Saúde desde o cadastro do usuário até o controle de estoques e compras. Isso possibilitou que o usuário do SUS pudesse realizar a retirada do medicamento em seu município, ou seja, um claro exemplo da otimização e eficiência das políticas que buscam desburocratizar o acesso à saúde.

Atualmente o SUS conta com mais de 25 anos de criação, sendo que em seu decorrer contatou-se sucessos, desafios e problemas. Todavia, sendo um admirável projeto de inclusão social, é indispensável seguir na luta pela sua consolidação e pela saúde pública.

1.3 ORGANIZAÇÃO DA POLÍTICA PÚBLICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Conforme analisado na seção anterior deste capítulo, o Sistema Único de Saúde (SUS), garantido pela Constituição Federal de 1988, foi instituído por meio da Lei nº 8.088/1990 a qual dispõe sobre as condições para sua promoção, organização e funcionamento. O SUS é responsável por diversas ações e serviços de saúde pública, incluindo a estruturação da Assistência Farmacêutica. Nesse viés, pretende-se com o estudo a seguir, a análise da organização da política pública de assistência farmacêutica no sistema único de saúde.

No contexto histórico brasileiro, no que tange ao desenvolvimento da saúde, constata-se que o controle, a redução e a eliminação dos problemas causados pelas enfermidades sempre foi um grande desafio. Assim, deve-se considerar que uma boa prestação de serviços na área da saúde não depende apenas do ato desenvolvido pelos prestadores do serviço, mas, também, de demais fatores, dentre eles a assistência farmacêutica (BRASIL, 2011).

A assistência farmacêutica é considerada uma política pública desenvolvida a partir da ideia de fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los (BRASIL, 1971).

Conforme Baptista, os medicamentos são ferramentas fundamentais para tratamento de doenças, sendo capazes de auxiliar no bem-estar físico e mental, bem como apresentar melhora da qualidade de vida do ser humano. Assim, verifica-se que

é imprescindível sua disponibilização à população, em outras palavras, é importante que a população tenha acesso a eles. (BAPTISTA, 2007).

A promulgação das Leis Orgânicas da Saúde, visaram consumir a implantação do Sistema Único de Saúde (SUS). A constituição deste, se deu por meio da Lei n. 8.080/1990, com o objetivo de efetivar o anseio de universalização dos direitos, em especial do direito à vida. Nesse viés, a Assistência Farmacêutica entra em discussão, buscando uma reestruturação do antigo modelo que detinha a CEME (Central de Medicamentos), bem como a atuação do Estado no controle deste setor. (PETERSEN, 2014).

No ano de 1998, dez anos após a promulgação da Constituição Federal, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada pela Portaria GM n. 3.916. (BRASIL, 2011). É por meio da PNM que se discute temáticas relacionadas ao fortalecimento da indústria nacional de medicamentos, estímulo à concorrência no setor, regulação na comercialização deste produto, bem como o controle do preço e estratégias de financiamento público. (PETERSEN, 2014). Conforme sistematizado pela publicação do CONASS:

Essa Política estabelece diretrizes e prioridades que resultaram em importantes avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS, tendo como finalidades principais:

- A garantia da necessária segurança, da eficácia e da qualidade dos medicamentos.
- A promoção do uso racional dos medicamentos.
- O acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais. (BRASIL, 2011, p. 11).

Ademais, com a leitura da Portaria que instituiu a PNM, entende-se que o compromisso com o fornecimento de medicamento do SUS é governamental. O texto destaca diretrizes orientadoras da construção de programas, projetos e atividades que ocorram em favor do acesso a medicamentos. Vejamos:

Esta Política concretiza metas do Plano de Governo, integra os esforços voltados à consolidação do SUS, contribui para o desenvolvimento social do País e orienta a execução das ações e metas prioritárias fixadas pelo Ministério da Saúde.

Contempla diretrizes e define prioridades relacionadas à legislação – incluindo a regulamentação –, inspeção, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição e distribuição, uso racional de medicamentos, desenvolvimento de recursos humanos e desenvolvimento científico e tecnológico. (BRASIL, MS: 1998 apud PETERSEN, 2014, p. 78).

Para Boing, Bloemer & Roesler, além das diretrizes que permeiam a PNM, esta definiu algumas prioridades, como a revisão do RENAME, que é considerada fundamental, visto que a relação nacional de medicamentos deve ser atualizada regularmente. Assim como o RENAME, a Assistência Farmacêutica também está prevista como uma das preferências da PNM (BOING; BLOEMER; ROESLER, 2008).

Ao analisar o artigo 6º, da Lei 8.080/90, verifica-se que está caracterizado quais execuções estão diretamente ligadas com a atuação do Sistema Único de Saúde (SUS), sendo que seu inciso primeiro trata diretamente das ações de (a) vigilância sanitária, (b) vigilância epidemiológica, (c) saúde do trabalhador, e (d) assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. (BRASIL, 1990 apud BOING; BLOEMER; ROESLER, 2008). Com isso, nota-se que a Assistência Farmacêutica deve encadear um conjunto de ações dentro do SUS, objetivando garantir o acesso e o uso racional de medicamentos pela população.

Segundo a comissão da CONASS, no ano de 2003 ocorreu a I Conferência Nacional de Medicamentos com a participação da sociedade, em que foi discutido acerca da Assistência Farmacêutica à população. A partir das conclusões, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS n. 338, 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), sendo esta definida como:

Um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população. (BRASIL, 2004 apud BRASIL, 2011, p. 14).

Assim, além da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, outros programas foram desenvolvidos pelo Ministério da Saúde, sendo eles: farmácia popular do Brasil, saúde não tem preço, bem como o INCA (Instituto Nacional de Câncer), que possui estrutura de atendimento regional denominadas UNACON (Unidade de Alta Complexidade em Oncologia) e CACON (Centro de Alta Complexidade em Oncologia), todos eles com o objetivo central de viabilizar o acesso a medicamentos (PETERSEN, 2014).

Sobre a matéria, Petersen em sua tese apresenta uma classificação dos principais atores da Política Nacional de Medicamentos, dividindo-os em quatro grupo de interesses, sendo os

[...] atores de Estado, Sociedade, Mercado e Órgãos Híbridos. Os **atores de Estado** compõe o cenário do conjunto de órgãos articulados para viabilizar a oferta do bem medicamento, seja enquanto bem público ou bem de consumo e a operabilidade da Política Nacional de Medicamentos, e assim garantir segurança àqueles produtos farmacológicos postos em circulação no mercado que está acessível ao cidadão consumir. Já os atores contemplados no grupo **Sociedade**, representam o destinatário final da política e as próprias organizações não governamentais que se articulam para disputar o amparo de situações em nome da promoção de direitos sociais. O grupo de atores que representa o **Mercado** é movido por interesses distintos dos demais grupos sistematizados, tendo em vista que o objetivo que lhes move é o interesse privado do lucro, nem sempre compatível com o interesse público de promoção do bem comum. Já o grupo de atores denominados de “**Órgãos Híbridos**” são espaços democráticos de discussão em que estes interesses conflitantes são submetidos para deliberação, fiscalização e regulação. (grifei) (PETERSEN, 2014, p. 81).

Por meio de tais concepções, tem-se que é de fundamental importância a compreensão deste espaço da Política Nacional de Medicamentos, justamente para entendimento de que o “[...] acesso ao bem medicamento faz parte de um conjunto de medidas públicas de segurança, que obriga o Estado a tomar atitudes em relação ao capital, em nome da proteção da população.” (PETERSEN, 2014, p. 81). Com isso, vê-se o interesse da PNAF na redução deste conjunto de atores, visando facilitar o acesso da população a um elenco essencial de medicamentos.

Conforme retrata a comissão da CONASS, pouco tempo atrás foram instituídos os Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão, através da Portaria GM n. 399, de 22 de fevereiro de 2022. Através desses pactos, definiu-se que o financiamento relativo à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade dos três gestores do SUS (no âmbito nacional, o Ministério da Saúde; no âmbito estadual, o Secretário de Estado da Saúde; e no municipal, o Secretário Municipal de Saúde), bem como atribuiu a estes o dever de “[...] agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações de Assistência Farmacêutica necessária, de acordo com a organização das ações dos serviços de saúde.” (BRASIL, 2011, p. 14).

Já a portaria GM n. 204, de 29 de janeiro de 2007, estabeleceu a forma de transferência dos recursos financeiros federais, determinando, entre outros, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, formado por três componentes, divididos conforme a complexidade e os custos dos tratamentos de saúde a ser

concedido, sendo eles: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado (BRASIL, 2011).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) é elaborado por uma relação de medicamentos e insumos desenvolvidos para tratamento dos principais problemas de saúde da atenção primária (BRASIL, [2022?]). A partir do componente básico de assistência farmacêutica que ocorre o primeiro contato do cidadão com o sistema único de saúde.

Nesse viés, a Portaria nº 2.488, de 21 de outubro de 2011, a qual aprova a Política Nacional de Atenção Básica, caracteriza a atenção básica

[...] por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrange a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, redução de danos e a manutenção da saúde com o objetivo de desenvolver uma atenção integral que impacte na situação de saúde e autonomia das pessoas e nos determinantes e condicionantes de saúde das coletividades. É desenvolvida por meio do exercício de práticas de cuidado e gestão, democráticas e participativas, sob forma de trabalho em equipe, dirigidas a populações de territórios definidos, pelas quais assume a responsabilidade sanitária, considerando a dinamicidade existente no território em que vivem essas populações. Utiliza tecnologias de cuidado complexas e variadas que devem auxiliar no manejo das demandas e necessidades de saúde de maior frequência e relevância em seu território, observando critérios de risco, vulnerabilidade, resiliência e o imperativo ético de que toda demanda, necessidade de saúde ou sofrimento devem ser acolhidos. (BRASIL, 2011).

Somando a este conceito, a Portaria nº 2, de 28 de setembro de 2017, anexo XXII, explica que o componente da Atenção Básica deve estar inserido e organizado dentro de uma Rede de Atenção à Saúde (RAS). Assim, a portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010 dispõe que

A Rede de Atenção à Saúde é definida como arranjos organizativos de ações e serviços de saúde, de diferentes densidades tecnológicas, que integradas por meio de sistemas de apoio técnico, logístico e de gestão, buscam garantir a integralidade do cuidado. (BRASIL, 2010).

Nesse sentido, Rockenbach ensina que o território nacional é dividido por Redes de Atenção à Saúde (RAS), sendo que cada RAS tem o dever de conhecer o seu território para que seja possível realizar as melhores estratégias de saúde a serem aplicadas. (ROCKENBACH, 2018).

O componente básico de assistência farmacêutica é composto a partir da relação de medicamentos e insumos presentes no anexo I e IV da relação nacional

de medicamentos essenciais (RENAME), os quais atendem as principais enfermidades na esfera da Atenção Básica de Saúde. Cabe a cada gestor municipal selecionar, a partir da RENAME, os medicamentos essenciais para seu município (ROCKENBACH, 2018).

No que diz respeito ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, a portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013, em seu artigo 2º, descreve da seguinte maneira:

Art. 2º O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde. (BRASIL, 2013).

Nesse viés, é possível afirmar que o componente especializado atende especialmente a doenças crônicas que possuem custo elevado para o tratamento. Rockenbach explica que “[...] A construção da CEAFF foi uma consequência da revisão do Componente Básico da Assistência Farmacêutica e da RENAME.” (ROCKENBACH, 2018, p. 170).

Já o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) abrange medicamentos e insumos voltados principalmente à prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças (ROCKENBACH, 2018). Nesse sentido dispõe a Portaria nº 4.114, de 30 de dezembro de 2021, ao afirmar em seu artigo 2º:

Art. 2º O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) destina-se à garantia do acesso equitativo a medicamentos e insumos, no âmbito do SUS, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS. (BRASIL, 2021).

O financiamento do Componente Estratégico é de responsabilidade do Ministério da Saúde, que, conforme Petersen “[...] realiza sua aquisição e repassa aos Estados ou Municípios.” (PETERSEN, 2014, p. 94).

A partir de tais concepções, tem-se que a atenção farmacêutica é de fundamental importância dentro da política pública de assistência farmacêutica, de modo que busca estabelecer dentro do SUS um trabalho humanizado, com vínculo e

acolhimento ao usuário. Para tanto, no próximo capítulo será abordada a temática de modo aprofundado, analisando a questão da judicialização.

2 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Após análise dos aspectos históricos do direito fundamental à saúde, nesse capítulo o tema em estudo é desenvolvido de modo mais específico. Tem-se por finalidade analisar a concretização do direito à saúde através da judicialização e analisar seu impacto.

Assim, considerando o demasiado número de ações judiciais em forma de efetivação do direito fundamental à saúde, esta segunda parte aborda a judicialização e seu panorama no direito à saúde, em especial no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos experimentais.

Por fim, valendo-se de preceitos jurisprudenciais, busca-se averiguar os principais critérios utilizados pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul quando da análise da temática.

2.1 A JUDICIALIZAÇÃO E O SEU PANORAMA DO DIREITO À SAÚDE

Conforme exposto no capítulo anterior, o direito fundamental à saúde possibilitou à população brasileira o acesso aos diversos serviços de saúde nos seus diferentes níveis de atenção, sendo eles, básico, especializado e estratégico, de forma universal, integral e equânime. No entanto, a efetivação desses preceitos legais ocorre por meio de políticas públicas que muitas vezes não estão ao alcance de toda população.

Em razão da complexidade de concretização do conceito de saúde, tem-se utilizado alternativas legais previstas na Constituição Federal para sua efetivação, implicando na intervenção do poder judiciário junto ao poder executivo, com base no princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional previsto no artigo 5º, inciso XXXV da Constituição Federal

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes:

XXXV - a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito; (BRASIL, 1988).

Nesse viés, surge o fenômeno da judicialização, sendo entendida como um meio de efetivação de direitos através do Poder Judiciário em razão de falhas na prestação de serviços pelos demais entes. Para Clarissa Tassinari, a judicialização deriva

[...] de uma série de fatores originalmente alheios à jurisdição, que possuem seu ponto inicial em um maior e mais amplo reconhecimento de direitos, passam pela ineficiência do Estado em implementá-los e desaguam no aumento da litigiosidade – característica da sociedade de massas. (TASSINARI, 2013, p. 22).

Assim também é o entendimento de Barroso, uma vez que para ele a

Judicialização significa que algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo [...]. Como intuitivo, a judicialização envolve uma transferência de poder para juízes e tribunais, com alterações significativas na linguagem, na argumentação e no modo de participação da sociedade. O fenômeno tem causas múltiplas. Algumas delas expressam uma tendência mundial; outras estão diretamente relacionadas ao modelo institucional brasileiro. (BARROSO, 2009, p. 12).

Para Chagas, “A grande judicialização de pedidos fundamentados em direitos constitucionais exacerba a grande dificuldade da Administração Pública, sobretudo dos entes da federação, em garantir a efetividade dos serviços básicos à população.” (CHAGAS, 2019, p. 14). Nesse sentido, pode-se afirmar que a via judicial se tornou um meio de acesso aos direitos constitucionais, uma vez que busca sanar eventual omissão do Poder Executivo na concessão desses direitos (BRAUNER; CIGNACHI, 2011).

No tocante à judicialização da saúde, Petersen a conceitua como um “[...] fator que impacta as ações e articulações administrativas para a oferta do bem público “saúde”, especialmente do ponto de vista da organização administrativa almejada e da inesgotabilidade do bem [...]” (PETERSEN, 2014, p. 95).

Luís Roberto Barroso, quando disserta sobre o problema da judicialização da saúde, em especial no tema do fornecimento de medicamentos, explica que este decorre da proliferação de decisões extravagantes ou emocionais, as quais condenam a administração no custeio de procedimentos terapêuticos irrazoáveis, em razão da dificuldade de acesso ou até mesmo destituídos de essencialidade (BARROSO, 2009).

No Brasil, o fenômeno da judicialização da saúde é recente, iniciou-se aproximadamente há duas décadas, em meados de 1990 e, desde então, cresce constantemente ano a ano. As causas da judicialização da saúde são as mais variadas, contudo, verifica-se que a demanda judicial mais recorrente no âmbito da saúde diz respeito ao pleito de medicamentos. (VENTURA; SIMAS; PEPE; SCHRAMM, 2010).

Para Schulze, a judicialização da saúde no tocante a medicamentos, tem por base duas hipóteses:

[...] A primeira delas é aquela na qual o fármaco tem previsão na lista do SUS, mas não está disponível ou não foi dispensada administrativamente pelo ente público. Aqui, tem-se um problema de gestão – e não jurídico – razão pela qual é muito alto o índice de sucesso nas demandas desta natureza. E assim deve ser. Este é o nítido exemplo de questão que deveria ser resolvida no plano extrajudicial, sem a judicialização.

A outra hipótese – e esta é a causa das maiores discussões – diz respeito a postulações de medicamentos, tratamentos ou tecnologias não previstos no SUS e não há previsão legal à sua concessão pelo administrador. Trata-se, assim, de situação em que o Judiciário tem analisado com maior frequência. (SCHULZE, 2015, p. 05).

Conforme informações obtidas através do site do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, verifica-se que no Estado do Rio Grande do Sul, especificamente no ano de 2021, houve aproximadamente 57 (cinquenta e sete) mil casos novos sobre a temática do direito à saúde. Aprofundando a análise, observa-se que a maior parte dos novos casos diz respeito ao fornecimento de medicamentos, sendo um total de 27.824 (vinte e sete mil, oitocentos e vinte e quatro) casos novos (BRASIL, 2021).

As ações judiciais têm afetado cada vez mais os orçamentos públicos dos entes federados. Através das decisões concedendo direitos não previstos nas políticas públicas de saúde, o Poder Judiciário acaba decidindo o destino dos recursos de saúde, fazendo com que as políticas públicas existentes e destinadas ao todo fiquem comprometidas (NETTO; MACHADO; SILVA; COSTA; GUEDES e AOKI, 2016).

Esse também é o entendimento de Dayrell, uma vez que para ela

Ao determinar a compra de medicamentos ou procedimentos que não pertencem às relações previamente estabelecidas, o Judiciário, ou mesmo o Ministério Público, compromete toda a logística de funcionamento do SUS, na medida em que enfraquece as decisões tomadas pelos fóruns deliberativos e interfere diretamente na execução das políticas públicas, construídas em consenso pelos Entes federados da região, com base em planejamentos áridos e em diretrizes legais, como por exemplo a diretriz

constitucional do atendimento integral com prioridade para as atividades preventivas. (DAYRELL, 2015, p. 06).

Nesse contexto, compreende-se que através das demandas judiciais, buscase, em geral, assegurar o fornecimento de medicamentos e/ou cobertura de tratamentos não inseridos no rol de disponibilização do SUS. Assim, o Poder Judiciário se torna protagonista não só na efetivação da saúde, como também na gestão da saúde, uma vez que conforme acima mencionado, acaba por interferir na definição das políticas públicas e orçamentárias.

A administração pública, com frequência, busca valer-se do princípio da reserva do possível para “livrar-se” da obrigação, alegando a impossibilidade de cumprir com suas obrigações em face da necessidade de se observar o orçamento público previamente estipulado para tanto. Todavia, há entendimentos de que se deve levar em conta o princípio do mínimo existencial, sendo que, tais direitos, por estarem relacionados com a dignidade humana, deveriam prevalecer.

Assim, verifica-se que há divergência entre os princípios do mínimo existencial e da reserva do possível com relação a judicialização da saúde. Nesse sentido, para uma decisão judicial é necessário considerar os princípios da proporcionalidade e da razoabilidade. Sarlet e Figueiredo dissertam acerca da temática e entendem que, em regra, a salvaguarda da vida é prioritária em relação à reserva do possível, contudo, explicam que existe a necessidade de averiguação de cada caso em concreto do que de fato representa o mínimo existencial, uma vez que

“ [...] não se mostra razoável, por exemplo, compelir o Estado a fornecer ou custear medicamentos e tratamentos experimentais, assim compreendidos aqueles não aprovados pelas autoridades sanitárias competentes (o que não significa que a opção técnica do setor governamental respectivo não possa e mesmo deva ser sindicada em determinadas hipóteses), ou que o foram para finalidade diversa daquela pretendida pelo interessado, e que sequer constituíram objeto de testes minimamente seguros, de tal sorte que o autor da demanda, em alguns casos, pode estar servindo como mera cobaia, o que, no limite, poderá implicar até mesmo em violação da própria dignidade da pessoa humana, que, em situações mais extremas, importa até mesmo no dever de proteção da pessoa contra si mesma por parte do Estado e de terceiros. Num sentido ainda mais amplo, igualmente não se configura razoável a condenação do Estado em obrigação genérica, ou seja, ao fornecimento ou custeio de todo medicamento ou tratamento que vier a ser criado ou descoberto, conforme a evolução científica, ainda que oportunamente aprovado pelo órgão sanitário técnico competente. Lembre-se que nem sempre o “novo” é sinônimo do melhor (mais eficiente e seguro para o próprio titular do direito à saúde e, por vezes, para a própria comunidade em que se insere), seja em termos de diretrizes terapêuticas, seja em termos orçamentários propriamente ditos. Sem dúvida não é razoável, ademais, a imposição de prestação de determinada “marca” de

remédio, quando existente outra opção, similar em segurança e eficiência, mas de menor custo econômico, disponível no mercado e no próprio sistema público de saúde – isso para não mencionar a necessidade de indicar-se preferencialmente o princípio ativo, isto é, a denominação científica das substâncias prescritas e, sempre que possível, optar-se pelos medicamentos popularmente conhecidos como “genéricos”, desde que, convém repisar, assegurada a eficiência e segurança. Em sentido semelhante, sem prejuízo de outras implicações em termos éticos, a exigência de intervenções desnecessárias e/ou inúteis, como ocorre, em caráter ilustrativo, com exames e cirurgias que podem, com vantagens acima de tudo para a própria saúde da pessoa, ser substituídos por outras formas de diagnóstico e tratamento. (SARLET; FIGUEIREDO, 2007, p. 205).

Assim, entende-se que quando da análise de demandas judiciais acerca do direito à saúde, para que possa ser confrontado o princípio do mínimo existencial com o da reserva do possível, é necessário a demonstração da imprescindibilidade do tratamento, a inexistência de outro meio eficiente e menos oneroso, assim como a impossibilidade de o indivíduo arcar com o tratamento médico (PENA, 2011).

Compreende-se que o Estado não pode deixar de garantir o mínimo existencial, uma vez que é obrigado a garantir para todo e qualquer indivíduo uma vida digna, sob pena de intervenção do Poder Judiciário. No entanto, é necessário haver uma proporcionalidade com o princípio da reserva do possível.

Do exposto, embora com o passar dos anos tenha ocorrido um progresso em relação ao acesso aos medicamentos do SUS, é perceptível a procura crescente pelo seu fornecimento por demanda judicial. Por meio da ação judicial, a população postula desde o fornecimento de medicamentos básicos, não incluídos nas listas do SUS, até medicamentos prescritos para indicações não previstas em bula, experimentais e sem registro na ANVISA. (BRASIL, 2011, p. 15).

Desse modo, pode-se afirmar que diante da falta de efetividade das políticas públicas previamente estabelecidas, assim como pela falha na prestação de serviços pelos demais poderes, é necessária a intervenção do Poder Judiciário. Assim, uma vez compreendido o conceito de judicialização e seu panorama no direito à saúde, pretende-se aprofundar-se na temática da judicialização dos medicamentos sem registro na Anvisa, tema que será abordado na próxima seção.

2.2 PARADIGMAS QUE BALIZAM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS

O fornecimento de medicamentos experimentais é uma matéria complexa que exige enfrentamentos que extrapolam a discussão de financiamento de medicamentos pelo poder público. Por sua condição de experimentalidade, eles tocam a própria fragilidade dos corpos humanos, a consciência ou não do paciente ser “cobaia” e os riscos que o uso irracional pode gerar.

Em análise a legislação vigente acerca da temática, verifica-se que a lei nº 6.360/76 estabelece que os medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e demais produtos previstos nesta e na Lei nº 5.991/76 não poderão ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo sem o devido registro no Ministério da Saúde, conforme disposto nos artigos 1º e 12 da lei em análise:

Art. 1º - Ficam sujeitos às normas de vigilância sanitária instituídas por esta Lei os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, definidos na Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, bem como os produtos de higiene, os cosméticos, perfumes, saneantes domissanitários, produtos destinados à correção estética e outros adiante definidos.

Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. (BRASIL, 1976).

Para Souza, “O registro tem como finalidade comprovar, por meio de rigorosos testes, a eficácia e segurança das tecnologias em saúde antes de sua disponibilização para uso da sociedade.” (SOUZA, 2015, p. 03). Desse modo, pode-se afirmar que a realização de registro do medicamento visa garantir a sua segurança e eficácia para o uso que se propõe (NOGUEIRA, 2015).

Assim foi concedido à ANVISA, pela lei 9.782/99, a competência para concessão de registro aos medicamentos e demais produtos previstos nas leis supramencionadas. Nesse sentido, em leitura ao art. 6º e 8º da referida lei, verifica-se que a finalidade da autarquia é realizar o controle sanitário de produtos e serviços relevantes para a saúde coletiva, bem como a proteção da saúde pública, conforme verifica-se:

Art. 6º A Agência terá por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária,

inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - Medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; [...] (BRASIL, 1999).

Souza explica que, em regra, para realizar registro e comprovar a eficácia e a segurança do medicamento, são exigidos relatórios de estudos não clínicos, ou seja, testes não realizados em humanos, assim como de estudos clínicos, testes realizados em humanos. Outrossim, são necessários também “[...] documentação referente ao ativo, processo de fabricação, análise de controle de qualidade, boas práticas de fabricação [...]”. (SOUZA, 2015, p. 04).

Em que pese os medicamentos que não possuem registro não poderiam ser industrializados, expostos à venda ou entregues ao consumo, é evidente que determinados casos ocorre o fornecimento de medicamentos sem registro. Na maior parte desses casos, o fornecimento de medicamentos experimentais ocorre diante da prescrição de medicamentos que possuem o devido registro na Anvisa, contudo, a prescrição apresenta uma finalidade distinta daquela prevista no seu registro, também conhecidos por “*off label*” (SOUZA, 2015). Nesse sentido, Michele Mello define a prescrição de medicamento *off label* como:

[...] a prescrição médica de um medicamento para uma indicação terapêutica diferente da que consta do Resumo das Características do Medicamento (RCM), ou seja, para uma finalidade que extravasa o âmbito das indicações terapêuticas aprovadas, do grupo etário aprovado, da dose aprovada, ou da forma de administração aprovada. (MELLO, 2009 apud SÁ; FERREIRA, 2019, p. 150).

Roberto Henrique Pôrto Nogueira explica que “A prescrição *off label* de medicamentos é definida como aquela que se apoia em parâmetros que excedem as orientações de acurácia, segurança e eficácia originárias, definidos quando de seu registro [...]” (NOGUEIRA, 2012, p. 42). Desse modo, verifica-se que é usado o termo *off label* para reportar-se ao uso diferente previsto em bula ou ainda, ao uso de produto não registrado na Anvisa.

Não obstante a definição de *off label* traga uma ideia de algo excepcional, a prescrição do tratamento é comum. Consistem em práticas já prestigiadas no meio

médico, validadas pela experiência que, contudo, ainda não indicadas em bula. Bem como, em razão da ausência de terapias alternativas, os médicos acabam por prescrever tratamento com base em medicamentos já registrados na Anvisa para doenças distintas das indicações da bula (SANTOS, 2021).

Nesse ponto, importante frisar que o tratamento *off label* não se assemelha à utilização de medicamentos sem registro na Anvisa, uma vez que esses medicamentos não são proibidos, visto que possuem registro na Anvisa, demonstrando sua segurança, contudo, para tratamento diverso, conforme já mencionado (SANTOS, 2021).

Assim, embora proibida a prescrição, venda e utilização de medicamento não registrado na Anvisa, salvo em casos excepcionais que autorizado o uso, a própria autarquia não se opõe a utilização de medicamentos registrados de forma distinta daquela indicada nas respectivas bulas, conforme depreende-se das seguintes informações:

O uso *off label* de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos. [...] O uso *off label* é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto. (BRASIL, [2022?])

Todavia, no âmbito do SUS, a prática de dispensação de medicamento *off label* é vedada. Essa determinação está prevista no artigo 19-T, inciso I, da Lei nº 8.080/90, expressa:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:
I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA;
II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. (BRASIL, 1990).

Nesse sentido, a partir da leitura do dispositivo, constata-se que ambas hipóteses de dispensação são vedadas na esfera do SUS, tanto aqueles de uso não autorizado (*off label*), como aqueles sem registro. Santos explica que essa “[...]”

vedação à disponibilização de tratamentos *off label* pelo SUS é uma garantia de que as terapias oferecidas pelo sistema público de saúde são seguras e eficazes.” (SANTOS, 2021, n. p.).

Considerando que a Constituição Federal prevê que a saúde é um direito de todos e seu acesso é universal e igualitário, nos casos em que não incluído no rol de tratamentos do Sistema Único de Saúde, resta ainda a via judicial. É cada vez maior o número de demandas judiciais propostas em face dos entes federados, pleiteando o tratamento adequado (RIBEIRO, 2021).

Nesse cenário, é apresentado ao juiz uma realidade complexa que exige grande responsabilidade em sua decisão, visto que ela traz grande impacto sobre a vida de um indivíduo, assim como aos recursos destinados para políticas públicas de saúde (RIBEIRO, 2021).

Desse modo, a judicialização dos medicamentos que não obtiveram seu reconhecimento pela Anvisa, contempla um sentido diverso de toda construção teórica de bem público, visto que busca priorizar o direito individual de modo a prejudicar o coletivo. Com relação a dimensão objetiva dos direitos fundamentais, Kelbert explica que

A dimensão objetiva dos direitos fundamentais pressupõe, ademais, a adoção de valores comunitários, ou seja, posições jurídicas que dizem respeito a toda sociedade. Por isso, uma decorrência dessa dimensão é a possibilidade de restringir direitos subjetivos individuais em prol de interesses comunitários [...]. (KELBERT, 2011, p. 54-55)

No mesmo sentido é o entendimento de Machado, quando pontua que uma decisão judicial que determina ao Poder Executivo que realize a compra de medicamento não regulamentado no Brasil, transforma o judiciário em um representante de minorias privilegiadas (MACHADO, 2008).

Assim, o Supremo Tribunal Federal julgou, com repercussão geral, dois recursos extraordinários, sendo eles o de nº 657.718 e de nº 566.471, ambos tratando acerca dos medicamentos não registrados na Anvisa e o fornecimento de medicamentos não disponíveis na lista do SUS.

Dessa forma, no ano de 2019, o Supremo Tribunal Federal (STF), no julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG, vinculado ao Tema 500, decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro na Anvisa, salvo em casos excepcionais (BRASIL, 2019).

Para os casos de medicamentos experimentais, o STF foi claro ao afirmar que não há justificativa para seu fornecimento e exportação, assim como ao frisar que o Estado não pode ser obrigado a fornecê-los. Já com relação aos casos de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas que ainda não possuem registro na Anvisa, ou seja, casos excepcionais, o STF estabeleceu requisitos para seu fornecimento, sendo eles:

- I. a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);
- II. a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e
- III. a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. (BRASIL, 2019).

Ademais, no ano de 2021 foi julgado o Recurso Extraordinário de nº 1.165.959, sendo vinculado ao Tema 1161 do STF. A tese fixada prevê que cabe ao Estado fornecer medicamentos que não possuam registro na Anvisa, contudo, tenha sua importação autorizada pela autarquia, contanto que comprovado alguns fatores. Assim estabelece a tese:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS (BRASIL, 2021).

No tocante ao Recurso Extraordinário de nº 566.471, respectivo tema 106 do STF, foi decidido pelo plenário que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custos pleiteados judicialmente, se estes não estiverem previstos na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do SUS (BRASIL, 2020).

Embora com o passar dos anos tenha ocorrido um progresso em relação ao acesso aos medicamentos do SUS, é perceptível a procura crescente pelo seu fornecimento por demanda judicial. Desse modo, verifica-se diversas discussões sobre a competência para figurar no pólo passivo das ações de medicamento. Nesse sentido, o STF ao julgar o Recurso Extraordinário nº 855.178, respectivo Tema 793, fixou tese de repercussão geral no sentido de que existe responsabilidade solidária

entre os entes federados para o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, observando que

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde e, diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro. (BRASIL, 2019).

Assim, é forçoso concluir que o Tema 793 do STF, ainda que tenha ampliado o debate acerca da repartição de competências no âmbito do SUS, reafirmou a existência de solidariedade entre os entes. Ademais, considerando que é possível ocorrer a compensação de valores através da via administrativa do SUS, não é possível que os entes se omitam de possíveis ações judiciais, ou seja, levando em conta a responsabilidade solidária, as questões financeiras que dizem respeito ao ressarcimento de cada Ente não podem ser oponíveis aos cidadãos (BRASIL, 2022).

Contudo, ressalva-se o previsto no Tema 500 do STF, visto que os medicamentos sem registro na Anvisa deverão, obrigatoriamente, ser propostos em face da União Federal, conforme ponto 4 da tese fixada: “[...] 4. As ações que demandem fornecimentos de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União.” (BRASIL, 2019).

Diante de todo exposto, pode-se notar a existência de diversos precedentes para concessão de medicamentos experimentais e *off label* pelo Poder Judiciário, ampliando a judicialização do direito à saúde. Para tanto, na próxima seção será analisado o posicionamento do TJRS acerca da matéria em diferentes julgados, compreendendo o período de 2016 a 2022.

2.3 ANÁLISE DO POSICIONAMENTO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL SOBRE OS PEDIDOS DE FINANCIAMENTO DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS E OFF LABEL

Por meio de buscas realizadas na ferramenta de jurisprudência do TJ/RS acerca da temática, considerando o período de janeiro de 2016 a outubro de 2022, foi possível verificar que o Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul já se posicionou em

ambos os sentidos, tanto para determinar que o Estado forneça o medicamento experimental, quanto para dispensá-lo do dever.

Nesse sentido, conforme mencionado na seção anterior, os medicamentos sem registro na ANVISA englobam os medicamentos experimentais e medicamentos com a eficácia e segurança comprovada, mas que ainda não foram submetidos ou se encontram em processo de análise e aprovação. Já os medicamentos considerados *off-label*, são aqueles que possuem registro, mas prescritos para tratamento diverso do previsto na bula

Sendo assim, apropriado realizar a investigação quanto aos fundamentos utilizados em cada uma das decisões, a fim de apurar os critérios efetivamente considerados quando da análise da controvérsia.

Inicialmente, em análise ao Agravo de Instrumento, distribuído à Primeira Turma Recursal da Fazenda Pública, interposto em face da decisão que indeferiu a tutela provisória de urgência, com a finalidade de ser determinado o fornecimento do medicamento Zolpidem 10 mg, verifica-se que a decisão final, negou provimento ao recurso, sob fundamento de que o medicamento não possui registro na ANVISA para tratamento da moléstia que acomete a parte autora, no caso, traumatismo intracraniano, conforme acórdão abaixo:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. PRIMEIRA TURMA RECURSAL DA FAZENDA PÚBLICA. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. ZOLPIDEM. PARTE PORTADORA DE TRAUMATISMO INTRACRANIANO. AUSÊNCIA DOS REQUISITOS ESTABELECIDOS EM DECISÃO DE RECURSOS REPETITIVOS. TEMA 106 DO STJ. TRATAMENTO OFF LABEL. O STJ, ao decidir o REsp nº 1.657.156, em sede de recursos repetitivos (Tema 106), decisão esta ainda não transitada em julgado, firmou posição no sentido de ser obrigação do Poder Público fornecer medicamentos que estão fora da lista do Sistema Único de Saúde desde que a) haja laudo médico, fundamentado e circunstanciado, expedido pelo médico assistente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficiência dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) que a parte tenha incapacidade financeira para seu custeio; e c) que tenha registro na ANVISA. **No caso, não se verifica o preenchimento do terceiro requisito estabelecido pelo STJ, pois o fármaco prescrito não é indicado pela ANVISA para a moléstia que acomete a parte autora. Com efeito, o medicamento Zolpidem está registrado na ANVISA para tratamento de insônia ocasional, transitória ou crônica. Demais indicações configuram uso off-label. Assim, o medicamento reivindicado não é licenciado pela ANVISA para o tratamento de Traumatismo Intracraniano, não existindo trabalhos científicos consistentes que corroborem esta indicação. Portanto, não está presente a probabilidade do direito vindicado** pela parte agravante, sendo caso de indeferimento da tutela provisória de urgência, pois não preenchidos os requisitos do artigo 300, caput, CPC. AGRAVO DE INSTRUMENTO DESPROVIDO. UNÂNIME. (Agravo de

Instrumento Nº 71008370025, Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: José Pedro de Oliveira Eckert, Julgado em 30/05/2019). Grifei. (RIO GRANDE DO SUL, 2019).

Em tais termos, é válido ressaltar que o Desembargador Relator José Pedro de Oliveira Eckert, ao firmar seu entendimento, utilizou como critério determinante de inexistência do preenchimento do estabelecido pelo STJ no Tema 106² para fornecimento de medicamento fora da lista do SUS. No caso, não houve comprovação por laudo médico fundamentado acerca da ineficiência dos medicamentos fornecidos pela rede pública de saúde (RIO GRANDE DO SUL, 2019).

Em vista ao inteiro teor do acórdão, esclareceu o julgador que o medicamento postulado está registrado na Anvisa, contudo, para tratamento diverso do pretendido. Assim, entende que “[...] o uso de tal medicamento é *off label*, ou seja, não é autorizado pela ANVISA para a finalidade buscada pelo ora agravante.”

Outrossim, por ocasião do julgamento do Recurso Inominado de nº 71008536286, a Vigésima Câmara Cível manifestou-se em sentido contrário à concessão do medicamento pleiteado. Em sua decisão, o Desembargador José Ricardo Coutinho Silva argumentou que, “[...] o atestado médico trazido pela parte nada menciona acerca da prévia utilização dos medicamentos disponíveis no SUS para tratar a patologia, nem justifica sua ineficácia ou a inviabilidade do seu uso [...]”. Também, acrescentou, “[...] há parecer técnico juntado pelo Estado, atestando a inexistência de autorização da ANVISA para o uso no caso da autora, caracterizando uso *off label*.” (RIO GRANDE DO SUL, 2019).

Nessa mesma linha de raciocínio, é o entendimento da Segunda Turma Recursal da Fazenda Pública, conforme se verifica na decisão a seguir:

RECURSO INOMINADO. SEGUNDA TURMA RECURSAL DA FAZENDA PÚBLICA. SAÚDE. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. CITALOPRAM. FÁRMACO NÃO FORNECIDO PELO SUS. TEMA 793 DO STF. DISTINGUISHING. NECESSIDADE DE DIRECIONAMENTO DA OBRIGAÇÃO PARA A UNIÃO NÃO VERIFICADA, NO CASO CONCRETO. USO OFF LABEL DO MEDICAMENTO BUPROPIONA. REQUISITOS DO TEMA 106 DO STJ NÃO EVIDENCIADOS. LAUDO GENÉRICO. SENTENÇA DE IMPROCEDÊNCIA MANTIDA. RECURSO DESPROVIDO. (Recurso Cível, Nº 71010149425, Segunda Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Quelen Van Caneghan, Julgado em: 17-12-2021) (RIO GRANDE DO SUL, 2021).

² (I) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (II) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (III) existência de registro na ANVISA do medicamento.

Trata-se de Recurso Inominado, distribuído sob nº 71010149425, interposto com a finalidade de ter reformada a sentença de primeiro grau que julgou improcedente o pedido do autor. Em sede de razões recursais, alegou o recorrente que ficou demonstrada a imprescindibilidade de uso do medicamento prescrito, devendo ser reformada a decisão.

Em análise à íntegra da decisão, a Turma consignou seu entendimento no sentido de que, “[...] tratando-se de prescrição de medicamento *off label*, devem ser observados, de igual forma, os requisitos estabelecidos pelo STJ quando do julgamento do Tema 106 [...]”. Ademais, complementam fundamentando que, no presente caso, “[...] o laudo médico que embasa a pretensão autora é demasiadamente genérico, nada referindo acerca da superioridade desse medicamento em específico, com relação àqueles indicados de forma específica [...]”. Assim, diante da não demonstração da necessidade de utilização do fármaco em específico, negaram provimento ao recurso inominado (RIO GRANDE DO SUL, 2021).

Não obstante os julgados acima colacionados, às decisões concedendo o uso de medicamentos experimentais e *off-label* predominam no âmbito estadual. Isso porque nos casos em que configurado o uso *off-label*, o medicamento possui o devido registro na ANVISA, contudo está sendo utilizado para uma finalidade diversa daquela prevista na bula. Com relação aos medicamentos experimentais, verifica-se que embora não exista o devido registro, a ANVISA, de forma excepcional, autorizou a importação dos fármacos.

Frisa-se ainda, que nos casos em que o medicamento possui registro na ANVISA e é prescrito para uma finalidade diversa da qual foi registrado, a responsabilidade pelas possíveis consequências recaem sobre o médico que determinou a realização do tratamento, conforme se verifica nos casos a seguir analisados.

Em recente decisão, o TJRS deu provimento ao agravo de instrumento interposto, concedendo a tutela de urgência e determinando o fornecimento do medicamento pleiteado. Consoante acórdão proferido pela Terceira Turma Recursal da Fazenda Pública, em 01/04/2022, nos autos do Agravo de Instrumento de nº 7101026744, o Desembargador Relator Alan Tadeu Soares Delabary Junior decidiu conforme a seguinte ementa:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. TERCEIRA TURMA RECURSAL DA FAZENDA PÚBLICA. SAÚDE. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. MEDICAMENTO. CANABIDIOL. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA ANVISA. PERMISSÃO EXCEPCIONAL DE IMPORTAÇÃO - RE 1165959 (TEMA 1161). AUTORIZAÇÃO DA ANVISA PARA IMPORTAÇÃO DO FÁRMACO NO CASO CONCRETO. VISLUMBRADOS REQUISITOS DO ART. 300 DO CPC. 1. A responsabilidade dos entes públicos é solidária, havendo exigência de atuação integrada do Poder Público em todas as suas esferas federativas (UNIÃO, ESTADO e MUNICÍPIO) para garantir o direito à saúde de todos os cidadãos, conforme a previsão constitucional das normas contidas nos artigos 196 e 23, II, da Constituição Federal, que estabelecem, respectivamente, o dever e a competência comum dos entes políticos na prestação da saúde. 2. O STJ através do RESp nº 1.657.156-RJ, que tramitou pelo rito dos recursos repetitivos, assentou requisitos para o fornecimento de medicamentos, no seguinte sentido: “A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento”. 3. No caso dos autos, a documentação médica juntada esclarece satisfatoriamente a necessidade e urgência do fármaco prescrito. No laudo acostado ao processo de origem, o médico assistente discorre sobre o quadro clínico do paciente, alertando para a urgência do medicamento. A hipossuficiência financeira, do mesmo modo, demonstrada pelo agravante. 4. Por fim, **em relação à ausência de registro do medicamento cumpre destacar que o autor obteve autorização da Anvisa para importação do fármaco e utilização em caráter experimental, o que autoriza a dispensação do medicamento.** 5. Vislumbrados os requisitos do artigo 300 do CPC. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. UNÂNIME. (RIO GRANDE DO SUL, 2022) [grifei].

Ao examinar a decisão, verifica-se que a análise do caso concreto pelo órgão julgador foi fator determinante para o provimento do recurso, conforme ementa acima. Isso porque, de acordo com a Turma Recursal julgadora, houve o cumprimento de todos requisitos estipulados pelo STJ através do RESp nº 1.657.156-RJ para a concessão de medicamento, como supramencionado.

Num primeiro momento, questiona-se acerca do cumprimento do requisito III estipulado pelo STJ, visto que não há registro na ANVISA do medicamento pleiteado (Canabidiol). Acontece que, trata-se de caso excepcional, em que a parte obteve autorização da Anvisa para realizar a importação do fármaco, bem como sua utilização em caráter experimental, conforme se depreende dos relatos do acórdão.

Em igual sentido, recentemente foi igualmente reconhecida a possibilidade de dispensação de medicamentos experimentais na Apelação Cível de nº.

50022284020218210041, julgado em 17 de outubro de 2022, pela Quarta Câmara Cível do TJRS, conforme acórdão abaixo:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO HUMANO À SAÚDE. TEMA 793 DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. MEDICAMENTO LISTADO NO RENAME. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. OFF-LABEL. 1. Havendo a pretensão de fornecimento de medicamento integrante da listagem do SUS (RENAME), ou seja, não havendo debate relativo à incorporação de novas tecnologias ao SUS, o que compete à União, não há se falar na inclusão desta no polo passivo. 2. Postulação de fármaco para uso fora da bula (off-label) que não se afigura, por si só, como impeditivo ao seu fornecimento. Inaplicabilidade do Tema nº 106 do STJ, por se tratar de fármaco incorporado ao SUS. APELAÇÕES DESPROVIDAS. (Apelação Cível, Nº 50022284020218210041, Quarta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francesco Conti, Julgado em: 17-10-2022) (ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, 2022).

No caso em menção, alegou o Estado o impedimento da liberação do medicamento postulado, visto que pleiteado para finalidade não prevista na bula, configurando assim uso *off-label*. O Tribunal, por sua vez, manteve a decisão recorrida, para confirmar o fornecimento do medicamento, uma vez que o fato de o uso não estar previsto na bula não é fato impeditivo ao seu fornecimento.

Outrossim, em caso semelhante, decidiu a Primeira Turma Recursal Provisória da Fazenda Pública nos autos do Recurso Inominado distribuído sob nº 71006586382 (RIO GRANDE DO SUL, 2017). O respectivo julgado, datado em 25 de abril de 2017, teve por objeto analisar a possibilidade de dispensação do medicamento Micofenolato de Mofetila 500 mg.

Nos termos da decisão proferida, a impossibilidade de fornecimento do medicamento foi motivada, especialmente, pela inexistência de aprovação da ANVISA para uso da medicação postulada para o tratamento da doença que acometia a autora, embora presente na lista dos fármacos disponibilizados pelo SUS. Com efeito, a desembargadora Dr^a. Marialice Camargo Bianchi manifestou-se pela manutenção da sentença de primeiro grau por seus próprios fundamentos.

Ademais, acrescentou que “[...] a própria ANVISA autoriza a utilização de medicamentos de forma experimental, para tratamento de moléstia diversa daquela constante na bula, ressalvando, apenas, que a responsabilidade, nestes casos, é do médico que faz a prescrição.” (RIO GRANDE DO SUL, 2017).

Ante o exposto, em vista à jurisprudência do TJRS, tem-se que, na esfera estadual, não se trata de matéria cujo entendimento está consolidado. Com efeito,

ainda que as decisões, em sua maioria, partem da análise minuciosa do caso concreto, tanto para conceder medicamentos experimentais e *off-label*, existem julgados excepcionais.

CONCLUSÃO

Nos primórdios a saúde não era um direito de todo cidadão, era um privilégio somente do trabalhador. Contudo, após sucessivas reorganizações administrativas e com o advento da Constituição Federal de 1988, o direito à saúde estabeleceu-se como um direito fundamental de acesso universal.

Assim, o presente estudo discorreu acerca da judicialização do direito à saúde com enfoque na obrigatoriedade dos entes federados em fornecer medicamentos ainda sem registro, ou seja, medicamentos experimentais e medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas que ainda não foram aprovados pela Anvisa, bem como aqueles medicamentos que embora registrados, são prescritos de maneira diversa as suas finalidades terapêuticas iniciais (*off label*).

Nessa esteira, o presente trabalho teve por objeto responder ao seguinte questionamento: qual o entendimento do TJ/RS no que se refere à obrigatoriedade de os entes federados fornecer medicamentos ainda sem registro (experimentais e *off label*) à população?

De início, buscou-se abordar os aspectos introdutórios da matéria, a fim de expor conceitos básicos relacionados ao direito à saúde, bem como a sua evolução histórica no direito brasileiro, bem como uma análise acerca da organização do Sistema Único de Saúde e da Assistência Farmacêutica dentro do SUS.

Assim, a partir da análise dos pontos abordados no primeiro capítulo, conclui-se que no período anterior à 1988, o acesso à saúde era oferecido somente em relação à prevenção, como, por exemplo, a vacinação. Ainda, para que fossem atendidas as demais necessidades da população pelas entidades públicas, era necessário o preenchimento de requisitos, dentre eles a renda e a inserção no mercado de trabalho, caso contrário o acesso seria restrito à iniciativa privada.

Logo, com a promulgação da CF/88 a saúde passou ao status de direito fundamental, abrangendo o fornecimento de acompanhamento, tratamento e prevenção, sendo este um direito de todos, independentemente de renda. Também, em relação ao SUS, em um panorama geral constata-se que após 25 anos de sua

criação, com seu histórico de sucessos e problemas, depreende-se como um grande exemplo de projeto de inclusão social, indispensável para a luta da saúde pública.

Ocorre que, diante da falta de efetividade das políticas públicas previamente estabelecidas e da falha na prestação de serviços dos demais poderes, é necessária a intervenção do Poder Judiciário. Desse modo, em um segundo momento, buscou-se tratar o tema de modo mais específico, com enfoque na judicialização da saúde valendo-se de preceitos jurisprudenciais.

Nesse sentido, a partir do estudo do conceito de judicialização e seu panorama no direito à saúde, foi possível aprofundar a temática no tocante aos medicamentos sem registro na Anvisa e, assim, chegar à análise jurisprudencial acerca da matéria.

Em síntese, a partir da análise jurisprudencial, verificou-se a impossibilidade de obrigar os entes federados a fornecer medicamentos experimentais, exceto em casos excepcionais. Por outro lado, existe a possibilidade de concessão dos medicamentos *off label* pelo Poder Judiciário, o que, conseqüentemente, amplia a judicialização do direito à saúde.

Considerando as hipóteses propostas para essa pesquisa, conclui-se que, a primeira hipótese, a qual afirma que a concessão de medicamentos ainda sem registro, de caráter experimental e *off label* é medida inapropriada, não sendo o Estado obrigado a fornecer medicamentos não registrados junto a Anvisa prospera em parte.

No mesmo sentido, a segunda hipótese que considera que é possível a concessão de medicamentos ainda sem registro, de caráter experimental e *off label*, existindo a obrigação do Estado em fornecer medicamentos não registrados junto a Anvisa, também, pode-se afirmar que corrobora parcialmente.

Nesse viés, as hipóteses prosperam somente em parte uma vez que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais que não possuem qualquer registro na Anvisa, conforme entendimento do STF no Tema 500, salvo casos excepcionais.

Os casos excepcionais dizem respeito àqueles medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mas que ainda não possuem registro na Anvisa. Para esses, é necessário o cumprimento de alguns requisitos, sendo eles: (I) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (II) existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (III) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Já com relação aos medicamentos *off label* não há ressalva. Em que pese sua definição traga a ideia de algo excepcional, sua prescrição é comum. Ressalta-se que o tratamento *off label* não se assemelha à utilização de medicamentos sem registro na Anvisa, visto que possuem devido registro, contudo para tratamento diverso.

Dessa maneira, pode-se dizer que o problema da pesquisa foi respondido. Sendo assim, tem-se que o presente estudo contribui para o entendimento acerca das questões relacionadas à judicialização da saúde no Brasil. Contudo, não é uma temática que se encerra com o presente estudo, tendo em vista a medida utilizada para garantir o acesso à saúde no Brasil, mantêm-se utilizando o Poder Judiciário para sua efetivação. Assim, os estudos acerca da judicialização do direito à saúde, como o que por ora fora apresentado, poderão auxiliar no entendimento e na busca pela garantia do direito à saúde no Brasil.

REFERÊNCIAS

- AGUM, Ricardo; RISCADO, Priscila; MENEZES, Monique. **Políticas Públicas: Conceitos e Análise em Revisão**. Revista Agenda Política, vol. 3, n. 2, p. 12-42, jul./dez. 2015. Disponível em: <<https://www.agendapolitica.ufscar.br/index.php/agendapolitica/article/view/67>>. Acesso em: 16 out. 2022.
- ALMEIDA, Nemésio Dario. **A saúde no Brasil, impasses e deságios enfrentados pelo Sistema Único de Saúde – SUS**. Revista Psicologia e Saúde, vol. 5, n. 1, p. 01-09, jan./jun. 2013. Disponível em: <<http://pepsic.bvsalud.org/pdf/rpsaude/v5n1/v5n1a02.pdf>>. Acesso em: 01 out. 2022.
- AMABILE, Antônio Eduardo de Noronha. Políticas Públicas. In: CASTRO, Carmem Lúcia Freitas de; GONTIJO, Cynthia Rúbia Braga; AMABILE, Antônio Eduardo de Noronha. **Dicionário de Políticas Públicas**. Minas Gerais – Barbacena. Editora: EdUEMG – 2012.
- BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. História das Políticas de Saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura. **Políticas de Saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV. Editora: FIOCRUZ, 2007.
- BARROSO, Luís Roberto. **Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática**. Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará, vol. 5, n. 8, p. 11-22, jan./dez., 2009. Disponível em: <https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/5498/2009_barroso_judicializacao_ativismo_judicial.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 26 de out. 2022.
- BOING, Alexandra Crispim; BLOEMER, Neusa Sens; ROESLER, Cláudia Rosane. **Política de Assistência Farmacêutica**. Revista Eletrônica Direito e Política, 2008. Disponível em: <https://www.academia.edu/41794091/Pol%C3%ADtica_de_assist%C3%A2ncia_farmac%C3%A2utica>. Acesso em: 22 mai. 2022.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. [2022?]. Disponível em: <l1nq.com/2wjlj>. Acesso em: 09 de nov. 2022.
- _____. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2011. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, 7).
- _____. **Constituição Federal de 1934**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm>. Acesso em: 01 out. 2022.

_____. **Constituição Federal de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 22 mai. 2022.

_____. **Decreto n. 68.806, de 25 de junho de 1971**. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). Diário Oficial da União, Brasília; 1971.

_____. **Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm>. Acesso em: 10 de nov. 2022.

_____. **Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 24 mai. 2022

_____. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, DF, 17 de dez. de 1973. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>. Acesso em: 05 de nov. 2022.

_____. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF, 23 de set. de 1976. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 05 de nov. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF)**. [2022?]. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/cbaf>>. Acesso em: 21 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria GM/MS nº 4.114 de 30 de dezembro de 2021**. Dispõe sobre as normas e ações para o acesso aos medicamentos e insumos de programas estratégicos, sob a gestão do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), no âmbito do SUS. Disponível em: <<https://www.as.saude.ms.gov.br/wp-content/uploads/2022/01/PORTARIA-GM-MS-mo-4114-de-30-11-2021-CESAF.pdf>>. Acesso em: 20 de out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 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). Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html>. Acesso em: 20 de out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2 de 28 de setembro de 2017, anexo XXII.** Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prc0002_03_10_2017.html#ANEXOXXII>. Acesso em: 20 out. 2022.

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.488 de 21 de outubro de 2011.** Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes e normas para a organização da Atenção Básica, para a Estratégia Saúde da Família (ESF) e o Programa de Agentes Comunitários de Saúde (PACS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2011/prt2488_21_10_2011.html>. Acesso em: 20 out. 2022

_____. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.279 de 30 de dezembro de 2010.** Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html>. Acesso em: 20 out. 2022.

_____. Superior Tribunal de Justiça. REsp 1657156/RJ. 2018. Relator Benedito Gonçalves. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106>. Acesso em: 06 de nov. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federa. RE 590880. 2022. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2631072&numeroProcesso=590880&classeProcesso=RE&numeroTema=106>>. Acesso em: 10 de nov. 2022

_____. Supremo Tribunal Federal. RE 1165959. 2021. Relator Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>>. Acesso em: 10 de nov. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. RE 657718. 2020. Relator Ministro Marco Aurélio. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 10 de nov. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. RE 855178. 2022. Relator Ministro Luiz Fux. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>>. Acesso em: 10 de nov. 2022.

BRAUNER, Maria Claudia Crespo; CIGNACHI, Janaina Cristina Battistelo. O direito à saúde e o papel do poder judiciário: uma perspectiva acerca das dimensões

constitucionais e das tutelas coletivas. Juris, v. 16, p. 29-48, 2011. Disponível em: <<https://repositorio.furg.br/bitstream/handle/1/5175/O%20direito%20%c3%a0%20sa%c3%bade%20e%20o%20papal%20do%20poder%20judici%c3%a1rio.PDF?sequence=1&isAllowed=y>>. Acesso em: 27 de out. 2022.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito Administrativo e Políticas Públicas**. 1. Ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

CHAGAS, Flávia de Azevedo Faria Rezende. **A judicialização da saúde e as tutelas de urgência: uma visão do plantão do Poder Judiciário**. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2019. Disponível em: <https://www.arca.fiocruz.br/bitstream/handle/icict/39671/ve_Flavia_de_Azevedo_EN_SP_2019?sequence=2&isAllowed=y>. Acesso em: 26 de out. 2022.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br> Acesso em: 25 de out. 2022.

DAYRELL, Ludmylla Souza de Oliveira Silva. Gestão Compartilhada do SUS: a importância da pactuação para efetividade do Direito Constitucional da Saúde. In: BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Direito à saúde**. 1. Ed. Brasília: CONASS, 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2015) Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_1B.pdf>. Acesso em: 19 out. 2022.

ESCOREL, Sarah; TEIXEIRA, Luiz Antonio. História das políticas de saúde no Brasil de 1822 a 1963: do império ao desenvolvimento populista. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.; et al. **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2.ed. rev. Amp. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012.

HERMANY, Ricardo; TOALDO, Adriane Medianeira. A Fragilidade do Financiamento do Poder Local e o Papel da Solidariedade na Maximização dos Recursos: uma Abordagem Baseando-se na Saúde. In: COSTA, Marli Marlene Moraes; RODRIGUES, Hugo Thami (Orgs). **Direito & Políticas Públicas VIII**. Curitiba: Multideia, 2013.

KELBERT, Fabiana Okchstein. **Reserva do Possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro**. 1ª Ed. Livraria do advogado, 2011.

LIMA, Nísia Trindade; FONSECA, Cristina M. O.; HOCHMAN, Gilberto. A Saúde na Construção do Estado Nacional no Brasil: Reforma Sanitária em Perspectiva Histórica. In: LIMA, Nísia Trindade; GERCHMAN, Silvia; EDLER, Flavio Coelho; SUÁREZ, Júlio Manuel. **Saúde e Democracia: história e perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro, Editora FIOCRUZ, 2006.

MACHADO, Felipe Rangel de Souza. **Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil**. Revista de Direito Sanitário, vol. 09, n. 2, p. 73-91, 2008. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13118>>. Acesso em: 09 de nov. de 2022.

MATTA, Gustavo Corrêa. Princípios e Diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura. **Políticas de Saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV. Editora: FIOCRUZ, 2007.

NETTO, Pedro Ribeiro de Sales; MACHADO, Mateus Mendes; SILVA, Lásara Thamires Sousa; COSTA, Sabrina da Silva. GUEDES, Virgílio Riberio; AOKI, Raquel Lima de Abreu. **Judicialização da Saúde e Crise Econômica: uma breve análise quanto à necessidade de ponderação de interesses em tempos de crise**. Revista Pat Tocantins, vol. 3, n. 04, p. 112-121, 2016. Disponível em: <<https://sistemas.uft.edu.br/periodicos/index.php/patologia/article/download/2922/9334/>>. Acesso em: 03 de nov. 2022.

NOGUEIRA, Marcia Coli. Medicamentos sem Registro: legislação, causas para a demanda, danos à saúde e consequências para a gestão. In: BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Direito à saúde**. 1. Ed. Brasília: CONASS, 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2015) Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_26.pdf>. Acesso em: 29 out. 2022.

NOGUEIRA, Roberto Henrique Pôrto. **Prescrição off label de medicamentos, ilicitude e responsabilidade civil do médico**. Tese de doutorado. Defesa: 18/12/2012. Disponível em: <http://www.biblioteca.pucminas.br/teses/Direito_NogueiraRH_1r.pdf>. Acesso em: 09 de nov. 2022.

PENA, Isabela Leitão Paes. **Mínimo existencial, reserva do possível e direito fundamental à saúde**. Artigo Científico apresentado à Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro, 2011, como exigência para obtenção do Título de Pós-Graduação.

PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas Sociais no SUS e a gestão da Assistência Farmacêutica na rede local/regional: o caso da judicialização na 17ª Coordenadoria Regional de Saúde – RS**. Tese de doutorado. Defesa 30/09/2014.

RIBEIRO, Jéssica Cavalcanti Barros. **A Judicialização da Saúde Pública no Brasil pela inexistência de políticas de acesso a medicamentos órfãos para portadores de doenças raras**. Conteúdo Jurídico, Brasília – DF. Disponível em: <<https://conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/56130/a-judicializacao-da-sade-pblica-no-brasil-pela-inexistncia-de-polticas-de-acesso-medicamentos-rfos-para-os-portadores-de-doenas-raras>>. Acesso em: 09 de nov. 2022.

RIO GRANDE DO SUL. Agravo de Instrumento, Nº 71008370025, Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: José Pedro de Oliveira Eckert. 2019. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/download/exibe_documento_att.php?numero_processo=71008370025&ano=2019&codigo=90259>. 1 Acesso em: 06 de nov. 2022.

_____. Apelação Cível, Nº 50022284020218210041, Quarta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Francesco Conti. 2022. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/buscas/jurisprudencia/exibe_html.php>. Acesso em: 06 de nov. 2022.

_____. Recurso Cível, Nº 71006586382, Primeira Turma Recursal Provisória Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Marialice Camargo Bianchi. 2017. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/download/exibe_documento_att.php?numero_processo=71006586382&ano=2017&codigo=680798>. Acesso em: 06 de nov. 2022

_____. Recurso Cível, Nº 71008536286, Terceira Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: José Ricardo Coutinho Silva. 2019. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/download/exibe_documento_att.php?numero_processo=71008536286&ano=2019&codigo=1417032>. Acesso em: 06 de nov. 2022.

_____. Recurso Cível, Nº 71010149425, Segunda Turma Recursal da Fazenda Pública, Turmas Recursais, Relator: Quelen Van Caneghan. 2021. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/site_php/consulta/download/exibe_documento_att.php?numero_processo=71010149425&ano=2021&codigo=676986>. Acesso em: 06 de nov. de 2022.

ROCKEBACH, Liliana. Componente Básico da Assistência Farmacêutica. In. GONÇALVES, Carolina Passarelli; ROCKENBACH, Liliana; JUNQUEIRA, Shirlene Costa. **Assistência Farmacêutica**. Porto Alegre: SAGAH, 2018.

_____, Liliana. Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. In. GONÇALVES, Carolina Passarelli; ROCKENBACH, Liliana; JUNQUEIRA, Shirlene Costa. **Assistência Farmacêutica**. Porto Alegre: SAGAH, 2018.

_____, Liliana. Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. In. GONÇALVES, Carolina Passarelli; ROCKENBACH, Liliana; JUNQUEIRA, Shirlene Costa. **Assistência Farmacêutica**. Porto Alegre: SAGAH, 2018.

SÁ, Maria de Fátima Freire de; FERREIRA, Pedro Henrique Menezes. **A prescrição off label de medicamentos: análise do entendimento do superior tribunla de justiça por ocasião do julgamento dos recursos especiais nº 1.721.705/SP e Nº 1.729.566/SP**. Revista Brasileira de Direito Civil, vol. 21, p. 147-161, jul./set. 2019. Disponível em: <<https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/download/469/312/1230>>. Acesso em: 10 de nov. 2022.

SANTOS, Bruno Henrique Silva Santos. **Tratamentos off label na judicialização da saúde**. 2021. Disponível em: <<https://direitoemcomprimidos.com.br/tratamentos-off-label-na-judicializacao-da-saude/>>. Acesso em: 09 de nov. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde.** *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça*, vol. 1, n. 1, p. 171-213, out./dez. 2007. Disponível em: <<https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590/73>>. Acesso em: 03 de nov. 2022.

SCHULZE, Glenio Jair. a. Judicialização da Saúde: importância do conjunto probatório e da oitiva do gestor. In: BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Direito à saúde.** 1. Ed. Brasília: CONASS, 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2015) Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_12B.pdf>. Acesso em: 29 out. 2022.

SILVA, Daniela Juliano; MIRANDA, Napoleão. **A “diferença de classe” no Sistema Único de Saúde (SUS): o que está em risco?** *Revista Paradigma*, Ribeirão Preto – SP, a. XIX, n. 23, p. 97-113, jan./dez. 2014. Disponível em: <<https://revistas.unaerp.br/paradigma/article/download/398/500/1699>>. Acesso em: 17 out. 2022.

SOUZA, Maxiliano D’avila Cândido de. Medicamentos sem registro e suas consequências. In: BRASIL. **Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Direito à saúde.** 1. Ed. Brasília: CONASS, 2015. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2015) Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_8B.pdf>. Acesso em: 29 out. 2022.

TASSINARI, Clarissa. **Ativismo Judicial: Uma análise da atuação do Judiciário nas experiências brasileira e norte-americana.** São Leopoldo, 2012. Disponível em: <<http://biblioteca.asav.org.br/vinculos/tede/ClarissaTassinari.pdf>>. Acesso em: 27 de out. 2022.

TEIXEIRA, Elenaldo Celso. **O papel das Políticas Públicas no Desenvolvimento Local e na Transformação da Realidade.** AATR-BA, 2022. Disponível em: <http://www.dhnet.org.br/dados/cursos/aatr2/a_pdf/03_aatr_pp_papel.pdf>. Acesso em: 17 out. 2022.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. **Judicialização da Saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde.** *Revista de Saúde Coletiva*, p. 77-100. Rio de Janeiro, 2010. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?format=pdf&lang=pt>>. Acesso em: 17 de set. 2022.