



**CENTRO UNIVERSITÁRIO SANTA AMÉLIA – UNISECAL
BACHARELADO EM DIREITO**

MARCOS ALEXANDRE DANIEL PUPO

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL NA PERSPECTIVA DO TRIBUNAL
DE CONTAS DA UNIÃO E DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA**

PONTA GROSSA

2020



MARCOS ALEXANDRE DANIEL PUPO

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL NA PERSPECTIVA DO TRIBUNAL
DE CONTAS DA UNIÃO E DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA**

**Artigo apresentado como critério de avaliação da
Disciplina de Trabalho de Curso II, 9º Período A e
Trabalho de Conclusão de Curso do Curso de
Bacharelado em Direito do Centro Universitário
UniSecal.**

Orientador: Prof. Dr. Reshad Tawfeiq

PONTA GROSSA

2020

CURSO DE BACHARELADO EM DIREITO

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE DEPÓSITO DO ARTIGO

Eu, professor Dr. RESHAD TAWFEIQ, autorizo o depósito e defesa do artigo intitulado "A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL NA PERSPECTIVA DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO E DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA", do acadêmico/a MARCOS ALEXANDRE DANIEL PUPO.

Ponta Grossa, 25 de Junho de 2020.



Assinatura Professor



AGRADECIMENTOS

A Deus, por me dar força para superar os diversos desafios que a vida traz.

Ao meu avô Pedro Daniel, advogado, e a minha mãe, farmacêutica e advogada, por sempre me incentivarem a estudar.

Aos meus amigos verdadeiros, pelo apoio e conselhos que recebi durante esta jornada.

Aos meus professores, que através dos seus ensinamentos me guiaram para uma nova área do conhecimento, especialmente às professoras Vanessa Calixto, Adriana Mello e ao meu orientador professor Reshad Tawfeiq, os quais foram essenciais para a realização deste trabalho.

Enfim, agradeço a todos que direta ou indiretamente colaboraram de alguma forma neste processo de formação acadêmica.

A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL NA PERSPECTIVA DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO E DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

Marcos Alexandre Daniel Pupo¹ (Centro Universitário UniSecal)

Prof. Dr. Reshad Tawfeiq² (Centro Universitário UniSecal)

Resumo: O objetivo deste artigo é discutir a judicialização da saúde no Brasil. Sendo a saúde um direito fundamental garantido pela Constituição Federal de 1988, quando o Estado não cumpre seu dever de efetivação do direito à saúde, os pacientes recorrem ao Poder Judiciário para buscar seus direitos. Nos últimos anos este fenômeno tem aumentado consideravelmente impactando tanto o Poder Judiciário quanto o sistema de assistência à saúde. Uma auditoria realizada pelo Tribunal de Contas da União e uma pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Justiça demonstraram que, entre 2008 e 2015, os gastos do Ministério da Saúde com o cumprimento de decisões judiciais aumentaram aproximadamente 1300%, saindo de R\$ 70 milhões para cerca de R\$ 1 bilhão. E, entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130%. Com base nestas pesquisas, este artigo busca descrever o perfil dessas demandas relacionadas à saúde, suas causas, os principais impactos da judicialização no Brasil sobre o Poder Judiciário e o Poder Executivo e formas de mitigar o problema.

Palavras-chave: Judicialização da saúde, Sistema Único de Saúde, Tribunal de Contas da União, Conselho Nacional de Justiça.

THE JUDICIALIZATION OF HEALTH IN BRAZIL FROM THE PERSPECTIVE OF THE FEDERAL AUDIT COURT AND THE NATIONAL COUNCIL OF JUSTICE

Abstract: The purpose of this article is to discuss the judicialization of health in Brazil. Since health is a fundamental right guaranteed by the Federal Constitution of 1988, when the State fails to fulfill its duty to enforce the right to health, patients turn to the Judiciary to seek their rights. In recent years, this phenomenon has increased considerably, impacting both the Judiciary and the health care system. An audit carried out by the Federal Audit Court and a survey carried out by the National Council of Justice showed that, between 2008 and 2015, the expenses of the Ministry of Health with the enforcement of judicial decisions increased approximately 1300%, from R\$ 70 million to about R\$ 1 billion. And between 2008 and 2017, the number of health-related lawsuits increased by 130%. Based on these researches, this article seeks to describe the profile of these health-related demands, their causes, the main impacts of judicialization in Brazil on the Judiciary and the Executive, and ways to mitigate the problem.

Keywords: Judicialization of health, National Health Service, Federal Audit Court, National Council of Justice.

1 INTRODUÇÃO

Considerando que a Constituição Federal de 1988 (CF) garante um acesso universal e igualitário à saúde, o paciente com uma doença que não tem tratamento disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde (SUS), ao recorrer ao Poder Judiciário, provoca impactos em ambos os sistemas. Esta busca ao Judiciário para a efetivação das garantias constitucionais relacionadas à saúde causa o fenômeno conhecido como judicialização da saúde.

¹ Acadêmico do 9º Período do Curso de Bacharelado em Direito do Centro Universitário Santa Amélia - UniSecal, Ponta Grossa, Paraná. E-mail: madpupo@gmail.com

² Professor orientador. Doutor e Mestre em Ciências Sociais Aplicadas pela UEPG. Titular nas disciplinas de Direito Processual Civil no Curso de Bacharelado em Direito do Centro Universitário Santa Amélia - UniSecal, Ponta Grossa, Paraná. E-mail: reshadth@hotmail.com

O objetivo do presente artigo é demonstrar o perfil dessas demandas relacionadas à saúde, suas causas, os principais impactos da judicialização no Brasil sobre o Poder Judiciário e o Poder Executivo e formas de mitigar o problema com base nas informações obtidas a partir de uma auditoria feita pelo Tribunal de Contas da União (TCU) e uma pesquisa realizada pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

A justificativa para elaboração deste artigo deve-se ao fato de a judicialização da saúde estar aumentando consideravelmente nos últimos anos. O fenômeno começou a tomar força a partir da década de 1990 com as demandas dos pedidos de medicamentos antirretrovirais para portadores de HIV/AIDS. De acordo com a auditoria do TCU, entre 2008 e 2015, os gastos do Ministério da Saúde (MS) com o cumprimento de decisões judiciais aumentaram aproximadamente 1300%, saindo de R\$ 70 milhões para cerca de R\$ 1 bilhão. E, segundo a pesquisa do CNJ, entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde aumentou 130%, enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%. Pelas proporções que vem tomando, a judicialização da saúde tornou-se relevante tanto para o sistema de assistência à saúde quanto para o Judiciário, conforme será demonstrado neste artigo.

A metodologia aplicada no desenvolvimento deste artigo foi a qualitativa, buscando compreender e interpretar os principais impactos da judicialização da saúde no Brasil. Para alcançar este fim foram feitas consultas à legislação pertinente, documentos e literatura, fazendo uma análise bibliográfica sobre o tema.

Para atingir o objetivo proposto, o artigo está estruturado em quatro partes. Na primeira, intitulada “A estrutura do Sistema Único de Saúde” é apresentada a principal base legal deste sistema no ordenamento jurídico brasileiro. Na segunda parte, intitulada “A judicialização da saúde no Brasil”, é exposto o conceito deste termo, como este fenômeno tem avançado nos últimos anos e de que maneira o Direito abrange tal assunto. Na terceira parte intitulada “A judicialização da saúde na perspectiva do Tribunal de Contas da União e do Conselho Nacional de Justiça”, são descritos os principais achados sobre a judicialização da saúde no país a partir de uma auditoria feita pelo TCU e uma pesquisa do CNJ junto a alguns tribunais do Poder Judiciário, MS e algumas secretarias estaduais e municipais, buscando identificar dimensão da judicialização da saúde e estabelecer o perfil das demandas judiciais relacionadas a este fenômeno. E por fim a última parte intitulada “Propostas do TCU para mitigar os efeitos negativos da judicialização da saúde” onde estão relacionadas as principais propostas acordadas pelos Ministros do TCU diminuir os efeitos negativos da judicialização da saúde.

2 A ESTRUTURA DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

A CF, nos artigos 5º, 6º e 196 a 200, traz o direito à saúde como um direito social de todos e um dever do Estado, vinculando-se ao direito fundamental à vida.

O artigo 196 da CF estabelece que o direito à saúde deve ser garantido por meio de políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O SUS, previsto no artigo 198 da CF, é uma rede regionalizada e hierárquica de ações e serviços de saúde baseada em três diretrizes: a descentralização, o atendimento integral priorizando a prevenção, e a participação da comunidade. Nos termos do artigo 23, inciso II, da CF, cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência é competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (BRASIL, 2019a).

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, traz em seu artigo 2º, § 1º, que o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais para redução de riscos de doenças e estabelecer condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (BRASIL, 2017a).

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamentou a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 para dispor sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências, traz nos artigos 11 e 13 que o acesso universal e equitativo às ações e aos serviços de saúde deve observar este planejamento integrado e ser fundado na avaliação da gravidade do risco individual e coletivo, e também no critério cronológico, devendo ser observadas as especificidades previstas para pessoas com proteção especial. Os entes federativos para assegurar ao usuário o acesso universal, igualitário e ordenado às ações e serviços de saúde do SUS devem garantir a transparência, a integralidade e a equidade no acesso às ações e aos serviços de saúde; orientar e ordenar os fluxos das ações e dos serviços de saúde; monitorar o acesso às ações e aos serviços de saúde; e ofertar regionalmente as ações e os serviços de saúde (BRASIL, 2011a).

Com relação ao processo de planejamento da saúde, nos termos dos artigos 15 e 30 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, as políticas públicas são planejadas de forma ascendente e integrada nos três níveis federativos, devendo ser consideradas as características das regiões, os mapas de saúde e o perfil epidemiológico da população, ouvidos os respectivos

Conselhos de Saúde, compatibilizando-se as necessidades das políticas de saúde com a disponibilidade de recursos financeiros através do planejamento integrado dos entes federativos, e deverão conter metas de saúde. De acordo com o artigo 30 do mesmo Decreto, a articulação interfederativa passa por comissões administrativas intergestores, de âmbito nacional (tripartite), estadual (bipartite) e regional (BRASIL, 2011a).

Em 2011, a Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011, acrescentou os artigos 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dar status de lei aos foros de pactuação e negociação conhecidos como Comissão Intergestores Tripartite (CIT), de nível federal, constituída por representantes do MS, do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems); Comissão Intergestores Bipartite (CIB), de nível estadual, constituída por representantes da Secretaria Estadual de Saúde e das Secretarias Municipais de Saúde, indicados pelo Conselho de Secretários Municipais de Saúde (Cosems); bem como, o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional das Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) (BRASIL, 2011c).

No campo de atuação do SUS, a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 em seu artigo 6º, inciso I, alínea d, prevê a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica. A integralidade de assistência é entendida como um 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, nos termos do artigo 7º, inciso II, da mesma Lei (BRASIL, 2017a).

A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, traz o capítulo VIII que trata da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologias em saúde, o qual foi incluído pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Segundo este capítulo, a assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado, ou na falta do protocolo, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais, nos termos do artigo 19-M, inciso I, e artigo 19-P da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

A mesma Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), a qual é responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a

constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretriz terapêutica, conforme disposto no artigo 19-Q (BRASIL, 2011b).

A composição, competências e funcionamento da CONITEC, sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS estão dispostos no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. A CONITEC é um órgão colegiado e integra a estrutura regimental do MS (BRASIL, 2019b).

Desta maneira, em 2011, a integralidade da assistência à saúde foi vinculada a três instrumentos que orientam o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde do SUS: os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), as relações de ações e serviços de saúde e as relações de medicamentos, os quais de acordo com o artigo 22, parágrafo único, e artigo 26, parágrafo único, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, devem ser atualizados e publicados a cada dois anos.

Os Protocolos Clínicos e as Diretrizes Terapêuticas, segundo o artigo 2º, inciso VII, do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento indicado, com os medicamentos e demais produtos necessários, quando couber; as posologias adequadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados clínicos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), disposta os artigos 21 a 24 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, lista todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde. A RENASES será estabelecida pelo MS em âmbito nacional, podendo os Estados, o Distrito Federal e os Municípios adotar relações específicas e complementares de ações e serviços de saúde.

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), de acordo com os artigos 25 a 29 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças e agravos no âmbito do SUS. Os Estados, Distrito Federal e municípios poderão adotar relações específicas e complementares à RENAME. Todos os medicamentos constantes nestas listas devem ter registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2011a).

A Resolução nº 25, de 31 de agosto de 2017 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) estabelece as diretrizes para a atualização da RENAME no âmbito do SUS, devendo ser atualizada em conformidade com os princípios da universalidade, equidade e integralidade do SUS. O artigo 8º destaca que os medicamentos constantes na RENAME serão financiados pelos 3 (três) entes federativos, de acordo com as pactuações nas respectivas Comissões Intergestores

e as normas vigentes para o financiamento do SUS. Nos termos do artigo 9º, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem definir medicamentos de forma suplementar à RENAME, desde que questões de saúde pública justifiquem e respeitadas as responsabilidades dos entes federativos, as pactuações em Comissões Intergestoras Bipartite e no Conselho Municipal de Saúde observando estabelecido na Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 (BRASIL, 2017b).

O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, de acordo com o artigo 28 do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, pressupõe que, cumulativamente, o usuário deve estar assistido por ações e serviços de saúde do SUS; o medicamento deve ter sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; a prescrição deve estar em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e a RENAME ou com as relação complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e a dispensação deve ter ocorrido nas unidades indicadas pela direção do SUS (BRASIL, 2011a).

3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

A judicialização da saúde é compreendida como o incremento gradual e significativo de ações judiciais para obtenção de medicamentos, insumos e outros produtos de interesse da saúde, além de procedimentos terapêuticos ambulatoriais e hospitalares, nem sempre previstos nas políticas públicas de saúde (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 3)

A judicialização da saúde não é um programa governamental e nem uma política pública, trata-se de um fenômeno que ocorre entre o sistema de justiça e o sistema de saúde. Pacientes com determinadas necessidades de saúde recorrem ao judiciário e, quando vitoriosos, saem dele com ordens judiciais para que os gestores de saúde forneçam ações e serviços de saúde (BRASIL, 2015).

A saúde, apesar de ser garantida constitucionalmente, enfrenta um grave problema com relação à efetividade das prestações positivas pelo Estado, em razão disso existem hoje inúmeras ações judiciais pleiteando tal direito (CARLOS NETO, 2018).

A grande maioria das normas para o exercício dos direitos sociais já existe, o problema está na não prestação real dos serviços sociais básicos pelo poder público. O problema está na formulação, implementação e manutenção das respectivas políticas públicas e na composição dos gastos nos orçamentos da União, Estados e Municípios (KRELL, 2020, p. 31-32).

A garantia dos direitos sociais através da atuação do Poder Judiciário é importante, pois lhe cabe o controle dos direitos fundamentais sociais, analisando a essencialidade da pretensão e o grau de necessidade de acordo com cada caso. A judicialização desses direitos

sociais, principalmente a saúde, está sendo chamado de fenômeno da judicialização da saúde (CARLOS NETO, 2018).

A partir da década de 1990, o papel político do Poder Judiciário na saúde pública ganhou destaque com as demandas dos pedidos de medicamentos antirretrovirais para portadores de HIV/AIDS. O elevado número de litígios com decisões favoráveis aos pleitos referentes ao direito à saúde dos cidadãos tornou relevante o estudo sobre a judicialização da saúde, trazendo uma nova realidade na democracia do sistema político brasileiro capaz de atraparalhar o equilíbrio entre os poderes (CORVINO, 2018, p.1).

Nas últimas décadas, os vínculos entre direito e saúde coletiva aumentaram com a consolidação de jurisprudências e intervenções do Poder Judiciário na gestão da saúde, inclusive o que se refere à assistência farmacêutica. As reivindicações são fundamentadas no direito constitucional à saúde e no dever estatal de prestar assistência à saúde individual, de forma integral, universal e gratuita, pelo SUS (SUS), sob responsabilidade solidária da União, estados e municípios. A ampla estratégia de advocacia empreendida em todo Brasil resultou numa jurisprudência favorável à responsabilização dos entes federativos no cumprimento imediato de decisões relacionadas à saúde, forçando avanços nas políticas públicas de saúde às pessoas com HIV/AIDS através do acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais que foram incorporados ao SUS. Com base nos avanços obtidos nas políticas públicas de assistência às pessoas com HIV/AIDS, nas últimas décadas pode-se constatar que a reivindicação judicial passa a ser largamente utilizada como meio de garantia de direitos e ampliação de políticas públicas, aumentando inclusive a atuação do Ministério Público (MP) nesse âmbito (VENTURA et al., 2010).

4 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL NA PERSPECTIVA DO TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO E DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

Em 2015, um relatório de auditoria operacional foi apresentado pelo TCU descrevendo dados levantados pela Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC) sobre a judicialização da saúde no Brasil.

O objetivo do relatório era identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde e investigar a atuação do MS e outros órgãos e entidades dos três poderes buscando diminuir os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde, envolvendo a União, estados e municípios selecionados.

O trabalho foi orientado pela Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) e contou com a participação de nove Secretarias de Controle Externo (SECEX) localizadas nos

seguintes estados: Amapá (AP), Minas Gerais (MG), Mato Grosso (MT), Paraná (PR), Rio de Janeiro (RJ), Rio Grande do Norte (RN), Rio Grande do Sul (RS), Santa Catarina (SC) e São Paulo (SP).

Foram selecionados os seguintes municípios: Belo Horizonte/MG, Divinópolis/MG, Florianópolis/SC, Joinville/SC, Cuiabá/MT, Sinop/MT, Natal/RN, Mossoró/RN, Rio de Janeiro/RJ, Araruama/RJ, São Paulo/SP, São José do Rio Preto/SP, Porto Alegre/RS, Santa Maria/RS, Curitiba/PR, Londrina/PR e Santana/AP. As análises não abrangeram o município de Macapá, por escolha da Secex-AP.

O TCU ainda não havia realizado estudos específicos sobre a judicialização da saúde pública. Nesta fiscalização não foram incluídos os processos judiciais relativos aos planos de saúde (saúde suplementar) e outros assuntos não relacionados à saúde pública, buscando analisar os aspectos da judicialização que afetam diretamente a União, os estados e os municípios.

Foram solicitados aos tribunais e secretarias de saúde dados referentes ao período de 1º de janeiro de 2013 a 30 de junho de 2015, tendo o marco inicial a justificativa da ocorrência de diversas inovações normativas e jurisprudenciais ocorridas entre 2009 e 2012 (BRASIL, 2015).

Em 2019, uma pesquisa sobre a judicialização da saúde no Brasil foi realizada pelo CNJ buscando determinar o perfil das demandas, causas e propostas de solução. Para realização deste projeto, foi contratado o Instituto de Ensino e Pesquisa – INSPER.

O objetivo principal da pesquisa do CNJ foi compreender a judicialização da saúde através de uma análise de representatividade nacional, identificando os tipos de demandas e as características das decisões judiciais, oferecendo elementos que podem orientar políticas judiciais para o aprimoramento da solução de conflitos nesta área. Para isso, combinou métodos quantitativos e qualitativos de análise de decisões judiciais nos litígios sobre saúde tanto no SUS, quanto na saúde suplementar.

Na pesquisa do CNJ, feita a solicitação de dados, foram obtidas respostas favoráveis em 21 dos 27 Tribunais de Justiça Estaduais (TJ) e somente dois dos Tribunais Regionais Federais (TRF). Os TJs do AC, AL, AP, CE, DF, ES, MA, MG, MS, PB, PE, PI, RJ, RN, RO, RR, SC, SE e TO relacionaram os processos de primeira e segunda instância relacionados à saúde, as informações encaminhadas pelo TJ de SP referiam-se apenas à primeira instância. Foram buscadas decisões de primeira instância (sentenças) e de segunda instância (acórdãos) nos repositórios de jurisprudência dos sites dos tribunais. Também foram coletados diários

oficiais de todo o país, com exceção do Rio de Janeiro, Minas Gerais e Bahia, devido às limitações impostas pelos respectivos sites.

Foi observado que não há um padrão de organização de dados e sistemas de acesso público aos vários tribunais, o que dificulta ou mesmo inviabiliza a análise empírica, dificultando a elaboração de políticas judiciais e demais políticas públicas fundamentadas em evidências empíricas.

Foram realizadas entrevistas e análise de documentos oficiais na pesquisa do CNJ para avaliação das estratégias de atuação de gestores e atores do sistema de justiça diante da judicialização da saúde. Esta avaliação foi feita através de estudo de caso de cinco Estados: Pará, Bahia, Distrito Federal, São Paulo e Rio Grande do Sul, de modo a incluir as cinco regiões do país. (CNJ, 2019).

4.1 DADOS DO PODER JUDICIÁRIO

Na auditoria do TCU, entre 2013 e 2014, dados coletados de nove TJs e de cinco TRFs demonstraram que a judicialização da saúde é mais intensa na justiça estadual, com um total de 136.108 processos, do que na justiça federal, que totalizou 18.356 processos. Os TJs que tiveram o maior número de processos foram TJSP (45.087), TJRS (29.122) e TJMG (25.103), os quais juntos correspondem a mais de 70% do total de processos estaduais no período considerado (BRASIL, 2015).

Na pesquisa do CNJ, entre 2008 e 2017, foram identificados 498.715 processos de primeira instância distribuídos entre 17 justiças estaduais, e 277.411 processos de segunda instância distribuídos entre 15 tribunais estaduais. Foi verificado um crescimento de aproximadamente 130% no número de demandas anuais de primeira instância relativas à saúde de 2008 para 2017. Para comparação, os relatórios “Justiça em Números” do CNJ apontam um crescimento de 50% no número total de processos em primeira instância (CNJ, 2019).

Segundo a análise do TCU, nos nove TJs e na justiça federal, a maioria das demandas judiciais relativas à saúde concentraram-se em fornecimento de medicamentos e tratamento médico-hospitalar, destacando-se na justiça federal assuntos como convênios médicos com o SUS e o ressarcimento ao SUS (BRASIL, 2015).

De acordo com o CNJ, nos processos em primeira instância os principais assuntos discutidos são “plano de saúde”, “seguro”, “saúde”, “tratamento médico-hospitalar” e/ou “fornecimento de medicamentos”. Nos seis tribunais com mais casos os assuntos “plano de saúde” e “seguro” aparecem entre os cinco mais importantes. O TJSP possui o maior número de processos no Brasil com o assunto “planos de saúde” com 116.518 casos (82%).

Conforme a pesquisa do CNJ, foi demonstrado que existe uma grande variabilidade de número de ações entre os tribunais. A média é de 36 casos a cada 100.000 habitantes. O Estado de São Paulo apresentou um indicador próximo à média dos estados brasileiros em ações relacionadas à saúde em 1ª instância, apresentando cerca de 35 casos para cada 100.000 habitantes. Mato Grosso do Sul, Ceará e Rio Grande do Norte apresentaram indicadores consideravelmente mais altos (CNJ, 2019).

Na auditoria do TCU pesquisou-se quais os temas da judicialização da saúde com repercussão geral reconhecida pelo STF prevaleceram. O Tema 6 (BRASIL, 2007c): “o dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”, apareceu em 85% dos processos analisados. Na sistemática da repercussão geral, a tese fixada nesses processos deverá ser seguida pelos tribunais inferiores.

Segundo o TCU, predomina o procedimento ordinário comum, seguido pelo procedimento do juizado especial cível e da fazenda pública. O TJPR é o único tribunal onde a maioria dos processos consiste em ações civis públicas (54%), porém não se trata de uma judicialização coletiva, mas ações ajuizadas pelo Ministério Público em nome de criança, adolescente ou idoso para obter medicamento do poder público. A litigância individual predomina sobre a judicialização coletiva.

De acordo com os dados obtidos, pode-se dizer que a atuação da advocacia privada e da Defensoria Pública (DP) são equivalentes aumento do fenômeno e, de modo geral, a atuação do MP é bastante reduzida, com exceção do TJPR e do TJSC (BRASIL, 2015).

De acordo com o CNJ, detectou-se uma heterogeneidade entre os estados ao considerar a participação da Defensoria e do MP. Os processos com representação pela DP ou Advogado Dativo na Região Sul correspondem a 31,7% do total, 13,1% na Região Norte, 11,4% no Centro-Oeste, 7,9% no Nordeste e 7,7% no Sudeste. No Tocantins, o próprio juízo aparece como autor em 19,74% dos casos, seguido pelo MP com 14,96%. Destaca-se a presença de algumas seguradoras como principais autores nos processos de alguns estados. Em segunda instância, os estados e municípios começam a aparecer como principais recorrentes devido à elevada proporção de decisões desfavoráveis à Administração Pública em primeira instância e ao dever desta em recorrer nas instâncias superiores.

Na pesquisa do CNJ, nos acórdãos dos repositórios de jurisprudências, apenas 2,3% das ações são coletivas de um total de 13% de ações que tratam de tema coletivos. Existe grande variação entre as regiões, com predomínio de ações coletivas na Região Norte, principalmente

no Estado do Pará, e menor número de ações coletivas no Sul e Sudeste. Essa diferença pode estar relacionada com diferenças de capacidade de representação privada e DP.

Com relação aos resultados das ações, foram analisadas as ações em primeira instância da TJSP, a maior parte das ações são julgadas procedentes, chegando a 74,68% e 10,39% parcialmente procedentes. As ações coletivas possuem maior probabilidade de decisão favorável ao demandante, segundo a pesquisa apresentam 7% maior probabilidade de sucesso que as demandas individuais. Além disso, as demandas com maior probabilidade de sucesso tinham a representação pela DP, a parte era enquadrada como hipossuficiente, estava incluído tema sobre saúde pública e poucas citações de órgãos técnicos (CNJ, 2019).

Segundo a auditoria do TCU, os dez TJs pesquisados e os cinco TRFs, a maioria não adotou, ou implementou parcialmente, as recomendações do CNJ para melhorar a atuação do Poder Judiciário diante das ações judiciais relativas à saúde.

O CNJ, a partir de estudos sobre a judicialização da saúde, formulou aos Tribunais de Justiça a Recomendação 31, de 30 de março de 2010, que recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. e a Recomendação 43, de 20 de agosto de 2013, que recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar.

De acordo com o relatório da auditoria do TCU, o CNJ ocupa uma posição estratégica no Poder Judiciário, tendo uma visão mais holística da judicialização da saúde pode propor diretrizes para o enfrentamento de dificuldades comuns. A Resolução 238 do CNJ, de 6 de setembro de 2016, que dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública, tem entre suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT), constituído de profissionais da saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências. Foi determinada também a criação de sítios eletrônicos para disponibilizar acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde que será criado e mantido pelo CNJ para que magistrados e demais operadores do direito possam consultá-los.

Não foram encontrados convênios da justiça federal para oferecer aos magistrados apoio técnico de médicos e farmacêuticos a respeito das questões clínicas discutidas nos processos judiciais.

Na justiça estadual, foram encontrados convênios para apoio técnico a magistrados no TJMG, no TJMT, no TJRJ e no TJSC.

A especialização de vara judiciária em direito à saúde somente foi encontrada, durante a execução da auditoria, no TJRS.

Durante a auditoria, foi constatado que o TRF-4ª implantou as primeiras varas federais especializadas em saúde, nas cidades de Curitiba e Porto Alegre.

Três escolas federais (1ª, 2ª e 4ª região) e cinco escolas estaduais (AP, MG, MT, PR e SC) incluíram o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento dos magistrados (BRASIL, 2015)

De acordo com a pesquisa do CNJ, a relação entre as decisões judiciais e os instrumentos administrativos do sistema de saúde são relevantes para definir os medicamentos disponíveis à população. A CONITEC e seus Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, é responsável por indicar ao MS quais tecnologias de saúde devem ser incorporadas ao sistema público de saúde.

Foi buscada a menção aos NAT, à CONITEC e aos Protocolo Clínicos nos Tribunais de Justiça das cinco Regiões do país. Esses instrumentos são pouco citados nas decisões. Dentre os três elementos, os NAT são os mais citados aparecendo em 15,06% dos acórdãos analisados, a CONITEC foi citada em apenas 0,51% dos acórdãos. Foram analisadas também a menção a RENAME, a RENASES e as relações municipais de medicamentos (REMUME), notando-se que a menção às listas é extremamente baixa no quadro geral.

Analisando a frequência de menções aos enunciados interpretativos do CNJ relacionados à saúde, os resultados indicaram que foram mencionados apenas 19 vezes em 107.497 decisões em primeira instância, e em segunda instância, citados 2 vezes em 82.233 decisões, dados estatisticamente irrelevantes em relação à utilização dos enunciados (CNJ, 2019).

4.2 DADOS DO PODER EXECUTIVO

Com base nos dados obtidos, nota-se que de modo geral, o MS e as secretarias estaduais e municipais de saúde, devido à insuficiência de controle sobre os processos judiciais, não têm uma dimensão completa e detalhada da judicialização da saúde. Desta maneira, os dados apresentados pela auditoria refletem apenas a parte da realidade cujo registro foi possível.

Com relação à judicialização da saúde na União, a quantidade de processos judiciais recebidos pelo MS aumentou de 5.967 em 2010 para 12.932 em 2014. Na União o número de ações judiciais federais é crescente e os estados das regiões Sul, Centro-Oeste e Sudeste

possuem a maior proporção de ações por habitante. Os estados que têm maior índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM), possuem o maior índice de ações federais por habitante. Os estados que apresentaram os maiores índices de ações federais por cem mil habitantes foram: SC, MS, RS, RN, RJ, MG e PR.

Os valores gastos pelo MS no cumprimento das decisões judiciais na área da saúde passaram de 70 milhões de reais em 2008 para mais de um bilhão de reais em 2015, o que representa um aumento de mais de quatorze vezes em 8 anos. Há também outros gastos, como frete aéreo para entrega dos medicamentos e insumos judicializados que totalizou R\$13.552.591,65 entre 2011 a junho de 2015; os depósitos em contas judiciais, pagamentos diretos a beneficiários de decisões judiciais e pagamentos a entidades privadas e fundos de saúde, onde em 2012 foram gastos R\$86.884.048,44 passando a R\$281.856.622,90 em 2014.

A judicialização da saúde nos estados, segundo os dados coletados, é mais intensa no nível estadual do que no federal, tanto em número de processos quanto ao gasto total com itens judicializados. Os fármacos, com importante participação dos medicamentos fora das relações do SUS, concentram maior parte dos gastos contabilizados pelos Estados.

Segundo as Secretarias Estaduais de Saúde de SP, MG e SC no ano de 2014 foram gastos R\$772.446.023,96 com judicialização da saúde, valor superior aos gastos federais no mesmo ano que foi quase R\$700 milhões. Os valores levantados são conservadores, pois não abrangem todos os gastos existentes, como os procedimentos judicializados. Os dados das outras secretarias não puderam ser considerados em razão da inviabilidade de sua consolidação com as demais informações.

Os medicamentos representam mais de 80% do total de gastos destes três estados entre 2013 e 2014 (BRASIL, 2015).

Na pesquisa do CNJ, constatou-se que nas Regiões Norte, Nordeste, Sul e Centro-Oeste, o maior número de demandas eram sobre medicamentos, leitos, órteses, próteses e meios auxiliares, enquanto na Região Sudeste a maioria das demandas eram sobre medicamentos, órteses, próteses e meios auxiliares e exames.

Segundo a pesquisa do CNJ, ao analisar as decisões de antecipação de tutela, detectou-se que há temas mais frequentes no sistema público, como o fornecimento de medicamentos, e outros mais frequentes na saúde suplementar, como fornecimento de dietas, insumos, materiais, leitos e procedimentos. Existe uma grande citação de órteses e próteses que em uma amostra de 188 mil decisões de tutela antecipada estão citados em 108 mil. (CNJ, 2019).

Considerando que os maiores gastos com a judicialização da saúde no Brasil são com medicamentos, no relatório da auditoria do TCU foi observado que convém investigar quais

deles custam mais ao poder público, buscando estabelecer padrões entre os estados e verificar se esses medicamentos já foram analisados pela CONITEC.

Através dos dados obtidos com as secretarias de saúde de Santa Catarina e São Paulo, foram identificados dezenove medicamentos responsáveis pelos maiores gastos com itens judicializados entre 2013 e 2014. Estes medicamentos representam mais da metade dos gastos de SP e mais de um terço dos gastos de SC com a judicialização da saúde em 2013 e 2014.

Em 2015, dos dezenove medicamentos analisados, dez não faziam parte da RENAME. Atualmente, não fazem parte da RENAME 2020 nove dos dezenove medicamentos (MS, 2020).

Alguns medicamentos incorporados ao SUS são judicializados para uso diferente do protocolo clínico aprovado pelo gestor, o chamado uso *off-label*, ou seja, a prescrição médica faz uma indicação clínica diversa daquela descrita no registro do medicamento na ANVISA. Esse tipo de judicialização pode ser considerado como fora das relações do SUS.

Dos medicamentos não incorporados, a CONITEC analisou três deles e se manifestou pela sua não incorporação ao SUS. Atualmente, os demais sete medicamentos não apreciados pela CONITEC possuem registro na ANVISA.

Entre os dezenove medicamentos que acarretaram os maiores gastos com itens judicializados nos estados de SC e SP entre 2013 e 2014, os medicamentos já incorporados ao SUS foram responsáveis pela maior parte dos gastos nesses estados. Os itens cuja incorporação foi recusada ou não apreciada pela CONITEC totalizaram 12% dos gastos em SC e mais de 31% em SP.

Segundo a pesquisa, verificou-se que a judicialização da saúde também afeta as contas estaduais através dos bloqueios e sequestros judiciais, inviabilizando o manejo dos recursos públicos bloqueados impactando a organização das finanças públicas. Os estados de MT, SP, SC, DF e RJ reportaram valores bloqueados. Essa medida judicial não tem respaldo na legislação brasileira para a aplicação às ações judiciais de saúde. Sua utilização decorre de um entendimento jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça (STJ) sobre a ponderação de valores constitucionais em conflito: direito fundamental à saúde, regime público dos bens públicos, regime de pagamento de precatórios e princípios orçamentários (BRASIL, 2013c).

Sobre a judicialização da saúde nos municípios, observou-se um gasto crescente entre 2013 e 2014. Em alguns, a predominância dos gastos é com medicamentos, em outros, fraldas e itens alimentares representam os maiores gastos.

Foram analisados os gastos das secretarias de saúde de Divinópolis/MG, Araruama/RJ, Cuiabá/MT, São José do Rio Preto/SP, Curitiba/PR e Santa Maria/RS, em 2014, juntos totalizaram um gasto de R\$ 6.864.954,27. Valor este subestimado, pois os dados das secretarias

de Araruama/RJ e Santa Maria/RS referem-se somente a medicamentos. Percebeu-se que muitos dados informados pelos municípios são incompletos, então não há como presumir que a judicialização da saúde nestes municípios se restrinja ao valor apresentado.

Os gastos com medicamentos superam 65% do total registrado em São Jose do Rio Preto/SP. Já em Divinópolis/MG e Cuiabá/MT os itens mais relevantes são alimentação, fraldas e outros itens.

As secretarias municipais estudadas não mantêm dados sistematizados sobre os bloqueios ou sequestros judiciais relacionados à judicialização da saúde. Os dados informados pelas secretarias municipais de Cuiabá/MT, Natal/RN, Rio de Janeiro/RJ e São Paulo/SP não puderam ser consolidados devido às inconsistências (BRASIL, 2015).

4.2.1 A judicialização de itens não incorporados ao SUS e/ou sem registro na ANVISA

De acordo com a auditoria do TCU, a maior parte dos gastos federais, estaduais e municipais têm sido com a judicialização de itens não previstos nos protocolos clínicos ou nas relações do SUS, principalmente os medicamentos, sendo que boa parte destes itens não foram registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (BRASIL, 2015).

Segundo o Ministro Gilmar Mendes (BRASIL, 2010b), no julgamento do agravo regimental em suspensão de tutela antecipada (STA-AgR 175), considerando os debates da audiência pública realizada pelo STF em 2009, afirmou-se que a integralidade em saúde não abrange todo e qualquer medicamento, procedimento ou produto de interesse para a saúde.

De acordo com o voto, são propostos critérios de análise dos pedidos deduzidos em juízo. Um uma primeira etapa deve-se verificar se a prestação de saúde demandada pertence ou não às políticas do SUS. Caso pertença, seu fornecimento é dever reconhecido pelo Estado. Se a prestação de saúde não estiver nas políticas do SUS, deve-se distinguir se há uma vedação legal à sua dispensação; uma decisão administrativa pelo seu não fornecimento; ou uma omissão legislativa ou administrativa.

Na primeira situação, como uma vedação legal, o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, proíbe a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos que não estejam registrados no MS, salvo nos casos específicos previstos nos programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós estudo, conforme regulamentação da ANVISA nos termos da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 e Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 38, de 12 de agosto de 2013. A Lei nº 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. Sendo que o Código de Ética

Médica, aprovado pela Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 2.217 de 2018, no seu artigo 21 dispõe que é vedado ao profissional médico deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente.

Na segunda situação, depara-se com a não inclusão da prestação de saúde por já haver um tratamento disponível na rede do SUS. De acordo com o Ministro do STF, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente.

Na terceira situação, distingue-se os tratamentos experimentais, que não devem ser custeados pelo SUS via decisão judicial, dos tratamentos ainda não testados pelo sistema público de saúde.

Sobre os tratamentos ainda não testados pelo SUS, o Ministro Gilmar Mendes destaca o seguinte:

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

O MS gastou mais de R\$2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente entre 2010 a 2015, onde mais de 54% deste valor referiram-se a três medicamentos (Elaprase®: idursulfase; Naglazyme®: galsulfase; e Soliris®: eculizumabe).

No ano de 2014, o custo médio por paciente em tratamento com o Soliris® foi de R\$ 941.541,19, e de R\$ 1.081.594,78 por paciente no caso do Naglazyme®.

Na época da auditoria os medicamentos Elaprase® e Naglazyme® possuíam registro na Anvisa; o Soliris®, não. Nenhum dos três pertenciam às relações de medicamentos do SUS ou aos PDCT (BRASIL, 2015). Atualmente de acordo com consulta realizada no site da ANVISA, o medicamento Soliris® possui registro. E os princípios ativos do Elaprase®, Naglazyme®, Soliris® constam na RENAME de 2020 (MS, 2020).

Diante do exposto, mais da metade dos gastos do MS com a judicialização da saúde entre 2010 a 2015 concentraram-se em um medicamento que não tinha registro da ANVISA e dois medicamentos que não constavam nas relações do SUS.

Nos estados, os dados apresentados pelas secretarias de saúde de SC e SP indicaram que a maior parte dos gastos com medicamentos judicializados são os que não fazem parte das relações do SUS, os quais foram responsáveis por mais de 50% do total gasto com medicamentos judicializados nestes dois estados em 2013 e mais de 65% em 2015.

Nos municípios de Araruama/RJ e Divinópolis/MG, os itens fora das relações do SUS também são responsáveis pela maior parte dos gastos com a judicialização da saúde.

Diante desta situação, o Min. Bruno Dantas (BRASIL, 2015), propõe avaliar a aplicação do disposto no artigo 71 da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, que dispõe:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

A Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996, traz no artigo 71, um mecanismo de flexibilidade da proteção intelectual, em prol da emergência nacional ou do interesse público que é a licença compulsória. O Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999, regulamentou a concessão dessa licença e em seus artigos 2º e 3º dispõe que:

Art. 2º Poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, neste último caso somente para uso público não-comercial, desde que assim declarados pelo Poder Público, quando constatado que o titular da patente, diretamente ou por intermédio de licenciado, não atende a essas necessidades.

[...]

§ 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.

Art. 3º O ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União (BRASIL, 1999).

O Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007, concedeu o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referente ao medicamento antirretroviral Efavirenz, utilizado no tratamento do HIV/AIDS, para fins de uso público não-comercial (BRASIL, 2007a).

Esse decreto possibilitou ao Brasil importar o medicamento genérico produzido por outras indústrias farmacêuticas por um preço menor. (GIOVANELLA, et al., 2012, p. 951).

Segundo o Ministro Bruno Dantas (BRASIL, 2015), foram identificadas cinco causas centrais da judicialização da saúde. As novas tecnologias farmacêuticas e novos tratamentos médicos surgem no mercado em uma velocidade maior que o sistema público de saúde pode acompanhar. A maior difusão do conhecimento sobre essas inovações farmacêuticas e médicas em países em que elas não estão disponíveis geram ações judiciais pedindo a importação de medicamentos ou a realização de tratamentos no exterior. A alta taxa de sucesso do litigante e a facilidade de acesso ao judiciário propiciam um aumento no número de ações judiciais relativas à saúde. Existem prescrições médicas de medicamentos ou procedimentos que não foram registrados pela ANVISA. E há indícios da existência de redes de relacionamento entre a indústria farmacêutica, associações de pacientes, médicos e advogados causando uma judicialização da saúde generalizada.

4.2.2 A judicialização de itens incorporados ao SUS

De acordo com a auditoria, nas secretarias estaduais e municipais fiscalizadas foram apuradas a ocorrência significativa de judicialização de itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS. Considerando-se que não deveria haver a necessidade de intervenção judicial, o relatório aponta indício da existência de falhas na gestão das ações e dos serviços públicos de saúde.

Foram avaliados os dados das secretarias estaduais de Santa Catarina e São Paulo, pelas secretarias municipais de Cuiabá/MT, Curitiba/PR, São José do Rio Preto/SP e Santa Maria/RS, pelo TJDF e pela Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF), porém os dados podem ser incompletos ou não retratar fielmente a realidade.

No estado de São Paulo, os maiores gastos da secretaria estadual de saúde em 2013 e 2014 foram com judicialização de medicamentos do componente especializado e os medicamentos oncológicos do SUS. Em Santa Catarina, o gasto com medicamentos judicializados pertencentes ao SUS foi superior a 30% entre 2013 e 2014 (BRASIL, 2015).

Na pesquisa do CNJ constatou-se que a maior parte da judicialização de medicamentos no Pará correspondem a medicamentos incluídos na RENAME, buscando-se no Judiciário o

cumprimento da política pública já estabelecida, levando-se em consideração o uso de recursos escassos por parte da administração pública (CNJ, 2019).

Nos municípios de Cuiabá/MT, Curitiba/PR e São José do Rio Preto/SP, parte considerável da judicialização da saúde envolve itens do componente especializado e medicamentos oncológicos.

No DF, observa-se a mesma situação em relação às Unidades de Terapia Intensiva (UTI), cujo fornecimento é obrigatório pelo SUS. De acordo com o TJDF, 32% dos processos de primeira instância autuados em 2013 e 2104 eram relacionados à UTI (BRASIL, 2015).

4.3 INSUFICIÊNCIA DE CONTROLE ADMINISTRATIVO DO PODER EXECUTIVO SOBRE OS PROCESSOS JUDICIAIS REFERENTES À SAÚDE

De acordo com o Ministro Bruno Dantas (BRASIL, 2015), a judicialização da saúde, com base em informações e provas contidas em cada processo judicial isolado, reorienta o fluxo do atendimento das necessidades de saúde, o que inviabiliza uma racionalidade sistêmica no acesso a ações e serviços de saúde. Mecanismos eficazes de diagnóstico da situação atual são indispensáveis para que o gestor possa tomar decisões e adaptar estratégias com base em evidências. O gestor, quando dispõe de informações completas e sistematizadas sobre as ações judiciais, permite que sejam identificadas falhas na gestão, desperdícios de recursos públicos, prescrições inadequadas e eventuais indícios de fraude.

A auditoria revelou que o controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde no MS e na maioria das secretarias de saúde analisadas é insuficiente. O controle administrativo engloba a existência de rotinas de coleta, processamento e análise de dados da judicialização da saúde para embasar a tomada de decisão; e a existência de mecanismos de detecção de fraudes, fazendo o cruzamento de dados para identificar padrões e inconsistências, permitindo a realização de investigações incluindo ou não os órgãos de persecução criminal (polícia e MP).

No MS, os dados sobre os itens judicializados são coletados por unidades distintas, cada uma com propósitos diferentes. Essas informações não são consolidadas para possibilitar um gerenciamento holístico e sistematizado, o que inviabiliza uma compreensão adequada sobre o impacto da judicialização da saúde do âmbito federal.

Em muitas unidades não há gerenciamento de dados essenciais para o controle, como nome e CPF dos beneficiários dos itens judicializados, OAB dos advogados, CRM dos médicos prescritores, lista de itens demandados com mais frequência, quais itens possuem ou não registro na ANVISA, quais foram ou não analisados pela CONITEC e quais pertencem ou não

às políticas do SUS. Desta maneira, um controle gerencial mais qualificado sobre as ações judiciais de saúde fica prejudicado.

Conforme a pesquisa, não foram identificadas rotinas de detecção de fraude nos processos judiciais federais, não é feito acompanhamento pós-entrega, nem um monitoramento específico de casos escolhidos, por exemplo, com base em critérios de risco e materialidade.

Nas esferas estadual e municipal observou-se situação semelhante. A maioria das secretarias estaduais e municipais de saúde auditadas não mantêm um controle efetivo sobre as ações judiciais relativas à saúde. A exceção é a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, que apresentou rotinas de controles adequadas.

Em SP, a partir de 2010 passou a utilizar o de Sistema de Controle Jurídico, esse controle foi aperfeiçoado com a implementação de um novo aplicativo para o gerenciamento das ações judiciais, permitindo o cadastramento centralizado de todas as demandas judiciais contra o Estado, tanto no nível central quanto nas divisões administrativas da SES/SP, pela Coordenação de Demandas Estratégicas do SUS (CODES). O Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-CODES) passou a armazenar diferentes informações sobre o protocolo das demandas judiciais, como data de entrada, número do processo judicial, unidade responsável pelo cadastramento, etc.), o processo judicial (tipo de ação, vara responsável, solidariedade passiva ou não junto com algum município, patrono da ação, prazo para cumprimento e qual o conteúdo da ordem judicial, etc.), a situação clínica que acarretou o pedido judicial (doença, local de tratamento, prescritos, etc.) e mecanismos de gestão administrativa (item a ser dispensado, tempo de dispensação, intervalo e quantidade, unidade dispensadora e local de armazenamento do produtos judicializados, comunicação do autor por meio de telegrama, gestão de estoque no almoxarifado, etc.). O gestor passou a ter melhores condições para implementar medidas para enfrentar a judicialização, cumprir as ordens judiciais de modo adequado e elaborar relatórios técnicos para a defesa do Estado nos processos judiciais. (MAPELLI JÚNIOR, 2017, p. 92).

As secretarias que apresentaram dados não consolidáveis com os demais foram: AP, DF, MG, RJ, Belo Horizonte/MG, Florianópolis/SC, Mossoró/RN e Porto Alegre/RS. Estas oito secretarias apresentaram informações incompletas, como planilhas sem a devida classificação ou sem o valor dos medicamentos.

As secretarias cujos dados revelaram-se inconsistentes ou incompatíveis entre si, diferentes órgãos da mesma secretaria apresentaram dados sem uma prévia análise crítica para consolidar as informações prestadas, foram: MT, PR, RS, Joinville/SC, Londrina/PR, Rio de Janeiro/RJ, São Paulo/SP e Sinop/MT.

As secretarias cujos dados são consolidáveis, porém não abordam todos os aspectos solicitados, como os procedimentos judicializados foram: SC, Araruama/RJ, Cuiabá/MT, Curitiba/PR, Divinópolis/MG, Santa Maria/RS e São José do Rio Preto/SP.

De acordo com a auditoria, foram verificados diferentes níveis de maturidade no controle efetuado pelas secretarias de saúde.

Na pesquisa não foram identificadas rotinas de detecção de indícios de fraude em nenhuma dessas secretarias estaduais e municipais.

Segundo o Ministro Bruno Dantas (BRASIL, 2015), o principal efeito de um controle insuficiente sobre as ações judiciais de saúde é a impossibilidade de gerar um diagnóstico seguro sobre a judicialização da saúde no âmbito federal, estadual, municipal e distrital. O gestor não tem como identificar as principais causas da judicialização no respectivo ente, como a ineficiência da rede pública de saúde, a não inserção de determinados itens nas políticas do SUS, a falta de atualização dos protocolos clínicos e das relações do SUS, a ocorrência de fraudes por meio de prescrições médicas e ações judiciais, entre outras. Sem essas informações, fica inviável identificar falhas na gestão, demandas reprimidas ou duplicidade de pagamento, nem informar o órgão de representação judicial com argumentos técnicos para qualificar o debate judicial sobre o dever de o poder público fornecer este ou aquele tratamento de saúde.

A falta de detecção de fraudes é um risco potencial da insuficiência de controle sobre as ações judiciais de saúde. A secretaria paulista comprovou que um controle estruturado permite a deflagração de investigações criteriosas, inclusive com a participação dos órgãos de persecução criminal.

O CNJ fez uma pesquisa qualitativa para verificar a judicialização da saúde em distintos contextos regionais. Foram selecionados os estados da Bahia, Pará, Distrito Federal, São Paulo e Rio Grande do Sul. Além dos tribunais, a pesquisa verificou a institucionalização de estruturas para gestão da judicialização no MP, na DP e nas Secretarias Estaduais de Saúde dos estados selecionados.

As estruturas institucionais especializadas para a gestão da judicialização é uma tendência no processo da judicialização da saúde. Foi verificado se os estados possuíam setor específico de judicialização na SES; se tinham sistema informatizado de acompanhamento das decisões na SES (S-Codes ou similar); se havia atendimento administrativo na SES; se havia vara especial de saúde no TJ; se o MP e a DP possuíam núcleo especializado em saúde; se havia Câmara de Conciliação em Saúde instituída e atuante; se havia NAT-Jus instituído e em operação; e Comitê Estadual de Saúde instituído e atuante.

Considerando os nove quesitos verificados, os estados pontuaram da seguinte maneira sobre o atendimento dos mesmos: RS (8/9), BA e PA (7/9), DF e SP (5/9).

Apesar da importância do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) e dos pareceres elaborados a partir da medicina baseada em evidências, os magistrados ainda usam pouco esses pareceres.

Parcerias entre a DP do Estado (DPE) e a DP da União (DPU) para a divisão de competências e réus na judicialização têm ajudado a enfrentar o problema. Bahia e Distrito Federal têm feito uma divisão daquilo que é tema e responsabilidade da DPE, que aciona o estado e daquilo que é responsabilidade da DPU, que aciona a União. Na Bahia a judicialização via DPE diminuiu, migrando demandas para a DPU, segundo dados da Câmara de Conciliação da Saúde (CCS).

Sistemas de mediação, como a Câmara de Conciliação da Saúde na Bahia aparece como um importante instrumento para diminuir a judicialização desnecessária através de soluções extrajudiciais. Durante a pesquisa, o estado do Espírito Santo estava implantando um sistema de mediação em ambiente virtual que pode servir de modelo para outros estados.

Os Comitês Executivos Estaduais de Saúde, presentes em todos os cinco estados pesquisados, foram criados por iniciativa do CNJ após a primeira audiência pública sobre judicialização da saúde organizada pelo STF em 2009. Os Comitês unem diferentes atores envolvidos em um fórum de discussões para discutir a gestão da judicialização.

Segundo a pesquisa do CNJ, verificou-se que o sistema S-CODES utilizado no estado de SP para registrar o acompanhamento das ações judiciais sobre saúde poderia ser instituído nos estados que ainda não possuem sistema próprio. Aponta que este é um sistema utilizado pelo Poder Executivo, sendo que no Judiciário não há um único sistema de informação similar, dificultando o acesso a dados conforme percebido pela pesquisa quantitativa apresentada. A uniformização dos sistemas é apontada como fator essencial para o aprimoramento da gestão da judicialização da saúde.

A especialização de setores específicos das secretarias de estado de saúde pode agilizar o cumprimento e execução de sentença das decisões judiciais. A interação entre gestores e juízes permite que estes passem a conhecer melhor a política e o complexo processo de gestão de compra, passando a atuar com mais reserva na imposição de multas por descumprimento e na fixação de prazos curtos ou emergenciais para cumprimento das decisões (CNJ, 2019).

5 PROPOSTAS DO TCU PARA MITIGAR OS EFEITOS NEGATIVOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Diante dos dados levantados pela auditoria, os Ministros do TCU, reunidos em sessão do Plenário, foi acordado recomendar ao MS, em articulação com os demais órgãos envolvidos, o estabelecimento de objetivos e metas buscando minimizar os impactos da crescente judicialização da saúde, buscando melhorar o controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde e tornar os procedimentos adotados para tratar o problema dos crescentes gastos com a judicialização da saúde mais eficientes, eficazes e econômicos, que sejam implementadas rotinas permanentes de detecção de indícios de fraude e de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde. Podendo-se usar como referência para evitar fraudes o Sistema de Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-Codes), adotado pela Secretaria De Estado de Saúde de São Paulo.

Segundo o acórdão, foi recomendada a criação de coordenação, núcleo ou congêneres para centralizar todas as informações relativas aos processos judiciais e coordenar todas as ações que envolvam a judicialização da saúde buscando especialmente para auxiliar a formulação da defesa do ente público pela respectiva procuradoria, produzir diagnóstico sobre o impacto da judicialização no orçamento e na gestão da política pública, racionalizar as aquisições e a prestação de serviços em cumprimento às ordens judiciais, detectar eventuais fraudes e duplicidades de pagamento por parte dos entes federativos, monitorar e inspecionar processos e pacientes beneficiários de decisões judiciais, classificar os itens de saúde judicializados, auxiliar os magistrados na tomada de decisão e monitorar o atingimento dos objetivos e metas estabelecidos.

Recomendou-se ao MS, que junto com os demais órgãos envolvidos, que sejam enviadas, tempestivamente, informações ao MP diante do indício de fraudes, como a repetição sistemática de prescrições por parte dos mesmos profissionais de saúde e/ou advogados, bem como a existência de rede entre pacientes, associações, médicos e advogados que denotem ações articuladas objetivando benefícios indevidos. Além disso, verificação da possibilidade e da pertinência de concessão, de ofício, de licença compulsória para a exploração de patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto no artigo 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996.

No acórdão foi recomendado ao MS e aos demais órgãos e entidades envolvidos a avaliação da possibilidade de adotar procedimentos, visando melhorar a metodologia de ressarcimento financeiro a estados e municípios que custeiam ações e serviços de saúde judicializados que são de competência federal, regulamentando o processo de ressarcimento de

valores gastos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde pelo cumprimento de decisões judiciais que imputam a estados, ao Distrito Federal e aos municípios obrigações fora das estabelecidas nas políticas de saúde do SUS, considerando também a glosa de valores gastos pela União no cumprimento de decisões judiciais cujas ações e serviços de saúde são de competência de outro ente federativo. E fazer o controle e divulgação do ressarcimento dos valores acima descritos.

Ao Conselho Federal de Medicina (CFM) recomendou-se fiscalizar a emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde que não tenham sido registrados pela ANVISA, inclusive os casos *off-label*, exigindo o registro das motivações, o acompanhamento do paciente e, nos casos *off-label*, o consentimento esclarecido do paciente, ou em razão de impedimento, do seu responsável legal. Além de divulgar e alertar aos profissionais médicos que a prescrição de medicamentos sem registro na ANVISA viola a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976 e o Código de Ética Médica.

No acórdão dos Ministros do TCU, determinou-se que o MS apresentasse no prazo de 90 dias, um plano de ação a respeito das recomendações feitas pelo TCU, especificando as ações a serem adotadas para cada uma das recomendações para tratar dos problemas identificados, os responsáveis pelas ações e o prazos para implementação, ou a justificativa para a sua não implementação, se for o caso.

Foram encaminhadas cópias do Relatório, Voto e Acórdão, bem como o Relatório de Auditoria e suas peças a diversos órgãos do Poder Judiciário e do Poder Executivo relacionados à saúde, incluindo os órgãos e entidades dos estados e municípios participantes da auditoria.

Notificou-se o MP do Estado de SP e o Conselho Regional de Medicina do Estado de SP sobre a existência de prescrições médicas em desacordo com a Lei Estadual nº 10.241 de 1999 e com a Resolução do CREMESP 278 de 2015.

Por fim, segundo o acórdão, determinou-se que a SecexSaúde realize o monitoramento da implementação das ações apresentadas pelo MS para tratamento dos problemas identificados pela auditoria (BRASIL, 2017c).

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Com base nos dados descritos, percebe-se que o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil aumentou muito nos últimos anos levando órgãos do Poder Judiciário e do Poder Executivo a se mobilizarem para monitorar e buscar controlar seus efeitos.

Fica evidente que o primeiro impacto recai sobre o sistema judiciário, que a cada ano vem recebendo mais ações judiciais relacionadas à saúde. Essas ações requerem um conhecimento especializado para análise do seu mérito, visto que cada caso é específico.

Outro impacto evidente é o financeiro, que recai sobre o Poder Executivo através das ações judiciais que condenam o MS, as secretarias estaduais e as municipais a cumprirem as decisões proferidas.

Um ponto relevante demonstrado com a auditoria do TCU foi a insuficiência de controle administrativo do MS e na maioria das secretarias de saúde analisadas sobre a questão da judicialização da saúde. O gestor fica sem elementos suficientes para detectar as principais demandas e suas causas. Além disso, basicamente não há procedimentos para detecção de fraudes. A secretaria de saúde de SP foi a única que apresentou um sistema bem estruturado para monitorar essas ações judiciais. Somente através de monitoramento e controle eficientes é possível obter um diagnóstico confiável da situação da judicialização da saúde em cada localidade, e, a partir disso, poder elaborar as melhores estratégias para controlar esse fenômeno e diminuir seus efeitos negativos no planejamento e recursos do SUS.

Diante de todo o exposto, embora a judicialização seja um meio legítimo para efetivar o direito à saúde, é um fenômeno que causa efeitos negativos à administração pública, como impacto orçamentário e financeiro, o que afeta a execução das políticas de saúde planejadas pelos gestores; acaba tornando possível a utilização de medicamentos, produtos e insumos que não tiveram a qualidade, segurança e eficácia validadas pela ANVISA; além da possibilidade da existência de fraudes, que sobrecarregam ainda mais os cofres públicos. A judicialização da saúde, mesmo sendo um legítimo exercício de direitos fundamentais, trata-se de um indicador de funcionamento anômalo do sistema sanitário com a contribuição do sistema de justiça.

REFERÊNCIAS

BRASIL. [Constituição (1998)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2019a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 3.201, de 6 de outubro de 1999**. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996. Brasília, DF: Presidência da República, [1999]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3201.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. **Decreto nº 6.108, de 4 de maio de 2007**. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

Brasília, DF: Presidência da República, [2007a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2007/decreto/D6108.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2011a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2019b]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7646.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. 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: Presidência da República, [2016a]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/16360.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2017a]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. Brasília, DF: Presidência da República, [2001]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9279.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 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. Brasília, DF: Presidência da República, [2019c]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Presidência da República, [2011b]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Lei nº 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras

providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2011c]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12466.htm. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. **Recomendação 31, de 30 de março de 2010**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, [2010a]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=877>. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. **Recomendação 43, de 20 de agosto de 2013**. Recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, [2013a]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=1823>. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. **Resolução 238 do CNJ, de 6 de setembro de 2016**. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, [2016c]. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em: 01 jun. 2020.

BRASIL. **Resolução CFM nº 2.217 de 27 de setembro de 2018**. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília, DF: Conselho Federal de Medicina, [2019d]. Disponível em: <https://sistemas.cfm.org.br/normas/visualizar/resolucoes/BR/2018/2217>. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013**. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2013b]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 01 jun. 2020.

BRASIL. **Resolução nº 25, de 31 de agosto de 2017**. Estabelece as diretrizes de atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2017b]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2017/res0025_05_10_2017.html. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1ª Seção). **Recurso especial 1069810/RS**. [...] Adoção de medida necessária à efetivação da tutela específica ou à obtenção do resultado prático equivalente. Art. 461, § 5º do CPC. Bloqueio de verbas públicas. Possibilidade conferida ao julgador, de ofício ou a requerimento da parte. Recurso Especial provido [...]. Relator: Min. Napoleão Nunes Maia Filho, 23 de outubro de 2013c. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=32093797&num_registro=200801389284&data=20131106&tipo=5&formato=PDF. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1ª Turma). **Recurso especial 840.912/RS**. [...] Ofensa ao art. 535. Inocorrência. Tutela antecipada. Meios de coerção ao devedor (CPC, arts. 273, § 3º e 461, § 5º). Fornecimento de medicamentos pelo Estado. Bloqueio de verbas públicas. Conflito entre a urgência na aquisição do medicamento e o sistema de pagamento das condenações judiciais pela Fazenda. Prevalência da essencialidade do direito à saúde sobre os interesses financeiros do Estado. Relator: Min. Teori Albino Zavascki, 15 de fevereiro de 2007b. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=2951099&num_registro=200600808620&data=20070423&tipo=5&formato=PDF. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Agravo regimental na suspensão de tutela antecipada 175/CE**. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Relator: Min. Gilmar Mendes, 17 de março de 2010b. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso extraordinário 566.471-6/RN. SAÚDE - ASSISTÊNCIA - MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO - FORNECIMENTO**. Possui repercussão geral controversia sobre a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamento de alto custo. Relator: Min. Marco Aurélio, 24 de outubro de 2007c. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=499864>. Acesso em 01 jun. 2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União (Secretaria de Controle Externo da Saúde – SecexSaúde). **Relatório de auditoria TC 009.253/2015-7**. Fiscalização de Orientação Centralizada sobre Judicialização na Saúde, com o objetivo de identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar seus efeitos nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde, bem como a situação nos estados. Relator: Bruno Dantas, 2015. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/redireciona/processo/925320157>. Acesso em: 1 jun. 2020.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Acórdão nº 1.787/2017**. Plenário. Relator: Ministro Bruno Dantas. Sessão de 16/08/2017c. Disponível em: <https://pesquisa.apps.tcu.gov.br/#/redireciona/acordao-completo/%22ACORDAO-COMPLETO-2179179%22>. Acesso em: 1 jun. 2020.

CARLOS NETO, D. **Judicialização da saúde pública – uma análise contextualizada**. 2. ed. São Paulo: Motres, 2018. 96 p.

CNJ. **Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, [2019]. Disponível em:

<https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2011/02/95da70941b7cd226f9835d56017d08f4.pdf>. Acesso em: 1 jun. 2020.

CORVINO, J. D. F. **A crise do sistema único de saúde e o fenômeno da judicialização da saúde**. 1. ed. Rio de Janeiro: Gramma, 2018. 260 p.

GIOVANELLA, L. *et al.* **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 2. ed. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2012. 1112 p.

KRELL, A. J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: S. A. Fabris, 2002. 120 p.

MAPELLI JÚNIOR, R. **Judicialização da saúde: regime jurídico do SUS e intervenção da administração pública**. 1. ed. Rio de Janeiro: Atheneu, 2017. 237 p.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename 2020**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, [2020]. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf. Acesso em: 1 jun. 2020.

SÃO PAULO. **Lei Estadual nº 10.241 de 1999**. Dispõe sobre os direitos dos usuários dos serviços e das ações de saúde no Estado e dá outras providências. São Paulo, SP: Governo do Estado de São Paulo, [1999]. Disponível em: <https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/lei/1999/lei-10241-17.03.1999.html>. Acesso em: 1 jun. 2020.

SÃO PAULO. **Resolução do CREMESP 278 de 2015**. Regulamenta a prescrição médica de medicamentos no âmbito do Estado de São Paulo. São Paulo, SP: Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo, [2015]. Disponível em: https://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_impressao.php?id=13411. Acesso em: 1 jun. 2020.

VENTURA M *et al.* **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a06v20n1.pdf>. Acesso em: 1 jun. 2020

CURSO DE BACHARELADO EM DIREITO

TERMO DE AUTENTICIDADE DO ARTIGO

Eu, Marcelo Alexandre Daniel Rupp
acadêmico/a regularmente matriculado/a na disciplina de Trabalho de Curso (TC) II declaro
que o artigo apresentado foi escrito por mim e que não há cópia de obras impressas ou
eletrônicas de nenhum tipo.

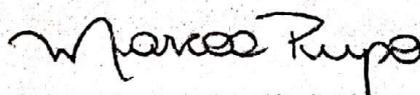
Ponta Grossa, 24 de Junho de 2020

CURSO DE BACHARELADO EM DIREITO

TERMO DE AUTORIZAÇÃO DE PUBLICAÇÃO

Eu, Marcelo Alexandre Daniel Ruy
acadêmico/a autorizo a publicação do artigo apresentado para a disciplina de Trabalho de
Curso (TC) II na Revista Diálogos da IES, ou em outro meio de comunicação, desde que
conste minha autoria e do/a professor/a orientador/a. Em igual concordância assina o/a
professor/a orientador/a.

Ponta Grossa, 24 de Junho de 2020.


Assinatura Acadêmico/a


Assinatura Professor/a