

JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE: INTEGRALIDADE VERSUS UNIVERSALISMO, EQUIDADE E PLANEJAMENTO.

JUDICIALIZATION IN HEALTH: INTEGRALITY VERSUS UNIVERSALISM, EQUITY AND PLANNING.

Adailton Amaral Barbosa Leite
Ministério do Planejamento, Brasília, DF, Brasil

DOI:

10.25247/2764-8907.2023.v2n2.p50-75



Esta obra está licenciada com uma Licença [Creative Commons Atribuição 3.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by/3.0/).

Como ser citado (modelo ABNT)

LEITE, Adailton Amaral Barbosa. JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE: INTEGRALIDADE VERSUS UNIVERSALISMO, EQUIDADE E PLANEJAMENTO. *Direito, Processo e Cidadania*. Recife, v. 2, n. 2, p. 50-75, mai./ago., 2023. DOI:10.25247/2764-8907.2023.v2n2.p50-75

Editor responsável

Prof. Dr. José Mário Wanderley Gomes Neto

Resumo

Neste texto pretende-se analisar como, sob o argumento de garantir a alguns indivíduos o exercício de direitos universais, decisões judiciais têm gerado efeitos inversos, ou seja, violam princípios dessas políticas universais e reduzem a capacidade de gestão dessas políticas pelo Estado, comprometendo o interesse público. A judicialização da política é um importante fenômeno contemporâneo, em parte decorrente do processo democrático. Crescentemente o judiciário tem alargado seu raio de ação, constituindo-se em locus de decisões políticas estratégicas. Se a democracia não equivale a uma simples regra de maioria, demandando proteção às minorias, o crescimento da autonomia e poder do judiciário funcionam como um freio às maiorias parlamentares (em países parlamentaristas) ou ao executivo (nos países presidencialistas). Contudo, para além de evitar uma tirania da maioria (ou dos governos), esse processo pode também levar a decisões contrárias ao interesse público.

Palavras-chaves: Judicialização; medicamentos; SUS; políticas públicas.

Abstract

This text intends to analyze how, under the argument of guaranteeing some individuals the exercise of universal rights, judicial decisions have generated the opposite effects, that is, they violate principles of these universal policies and reduce the capacity of management of these policies by the State, compromising the public interest. The judicialization of politics is an important contemporary phenomenon, partly due to the democratic process. The judiciary has increasingly expanded its range of action, becoming a locus of strategic political decisions. If democracy is not equivalent to simple majority rule, demanding protection for minorities, the growth of autonomy and power of the judiciary works as a brake on parliamentary majorities (in parliamentary countries) or the executive (in presidential countries). However, in addition to avoiding a tyranny of the majority (or governments), this process can also lead to decisions contrary to the public interest.

Keywords: Judicialization; medicines; SUS; public policy.

Introdução

Neste texto pretende-se analisar como, sob o argumento de garantir a alguns indivíduos o exercício de direitos universais, decisões judiciais têm gerado efeitos inversos, ou seja, violam princípios dessas políticas universais e reduzem a capacidade de gestão dessas políticas pelo Estado, comprometendo o interesse público.

A judicialização da política é um importante fenômeno contemporâneo, em parte decorrente do processo democrático. Crescentemente o judiciário tem alargado seu raio de ação, constituindo-se em *locus* de decisões políticas estratégicas. Se a democracia não equivale a uma simples regra de maioria, demandando proteção às minorias, o crescimento da autonomia e poder do judiciário funcionam como um freio às maiorias parlamentares

(em países parlamentaristas) ou ao executivo (nos países presidencialistas). Contudo, para além de evitar uma tirania da maioria (ou dos governos), esse processo pode também levar a decisões contrárias ao interesse público.

Especificamente no caso da Saúde, definida na Constituição de 1988 como um *"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"* (Art. 196), foi constituído um *"sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; e participação da comunidade"* (Art. 198).

Além disso, a Constituição (Art. 200) definiu um amplo conjunto de áreas sob a responsabilidade do sistema de saúde, abrangendo: o controle e fiscalização de procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde; a produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; a formação de recursos humanos na área de saúde; participação na formulação da política e execução das ações de saneamento básico; o incremento setorial do desenvolvimento científico e tecnológico; a fiscalização de alimentos, bebidas e águas para consumo humano; participação no controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Desse modo, a Saúde configura-se como uma das áreas que apresentam níveis mais elevados de conflitos de interesses, envolvendo os usuários (individuais e coletivos); governos (com suas preferências e restrições orçamentárias); produtores de insumos consumidos pelos serviços públicos, privados e indivíduos; prestadores de serviços; e seus operadores. Como agravante, a Saúde destaca-se como uma das áreas de maior dinamismo em pesquisa e inovação tecnológica, cuja incorporação geralmente se traduz em incrementos significativos dos gastos setoriais. A Saúde configura-se então como uma das políticas setoriais que apresentam potencialmente um maior nível de judicialização, envolvendo, por exemplo, a regulação da produção, publicidade e distribuição de inúmeros produtos (medicamentos; alimentos, bebidas e fumo; equipamentos e insumos;

agrotóxicos; produtos de higiene pessoal e saneantes) e a normatização e provisão de um leque diversificado de serviços, inclusive de alto custo (transplantes; hospitalização, especialmente em unidades de terapia intensiva; tratamentos contra a dependência do álcool e outras drogas; reabilitação; seguros e planos de saúde privada).

A judicialização da política de saúde tem se manifestado principalmente como uma tentativa de garantir o acesso aos bens e serviços, como resultado da interferência do judiciário. Mas a intervenção judicial está presente em uma grande diversidade de questões. Um exemplo concreto e recente onde os interesses da indústria de alimentos (sob o argumento da censura e restrição à liberdade de expressão) prevaleceram em relação à política de saúde pública (direito à saúde e à informação) materializou-se na decisão da Justiça Federal de Brasília, que suspendeu norma (RDC 24/2010) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), regulamentando a publicidade de alimentos. Em síntese, a RDC 24/2010 da ANVISA regulamentou a promoção comercial de alimentos considerados com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans e de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional, exigindo a veiculação concomitante de alerta sobre os perigos do consumo excessivo desses nutrientes. Além do consenso fundado em inúmeras pesquisas internacionais e recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS) sobre o impacto desses nutrientes para o aumento da obesidade e doenças evitáveis associadas (cardiovasculares, diabetes, vários tipos de câncer), com danos de médio e longo prazos aos indivíduos e ao próprio sistema de saúde, e da relação entre a publicidade e o aumento do consumo desses alimentos (especialmente pelas crianças e adolescentes), a medida fundamentava-se na Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF), realizada pelo IBGE em 2008/2009, a qual evidenciou que metade da população brasileira adulta, 1/3 das crianças de 5-9 anos e 1/5 dos adolescentes encontram-se acima do peso recomendado pela OMS.

Tendo em vista que ainda são poucos os estudos sobre a judicialização da saúde no Brasil, estando concentrados principalmente na assistência farmacêutica, este trabalho focaliza essa temática, a qual, com algumas especificidades que serão apresentadas, sintetiza em boa medida o resultado desse processo para a política setorial. O texto está organizado da seguinte forma: a seção seguinte analisa como está estruturada a política pública de assistência farmacêutica do SUS; em seguida, as características particulares do setor saúde, especialmente na questão do acesso, produção, financiamento e consumo de produtos farmacêuticos, são apresentadas sob um enfoque econômico do comportamento

dos atores envolvidos. A partir desse cenário mais abrangente, a análise da judicialização da assistência farmacêutica é introduzida a partir da literatura empírica produzida no país, cujos achados apontam para o comprometimento crescente da capacidade de gestão da política de saúde e do atendimento aos princípios da equidade e universalidade, encaminhando para as considerações finais.

A Política de Assistência Farmacêutica do SUS

Como já exposto, a Constituição (Art. 196 e 198) determinou a criação de um sistema de saúde caracterizado pelo acesso universal e igualitário como princípios e a integralidade (com prioridade para a prevenção) como uma de suas diretrizes. Nesse sentido, vale ressaltar a conceituação definida pela 8ª Conferência Nacional de Saúde (1986), que inspirou a construção do Sistema Único de Saúde (SUS): “integralização das ações, superando a dicotomia preventivo-curativo”, ou seja, superando a separação da dualidade até então existente, pela qual o Ministério da Saúde se responsabilizava basicamente pelas campanhas de saúde pública (prevenção) e controle de algumas endemias, enquanto o Instituto de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), vinculado à Previdência Social, era responsável pela assistência médica curativa, destinada às pessoas inseridas no sistema previdenciário.

A lei orgânica da saúde (lei nº 8.080/90), em seu artigo 6º, inclui no campo de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. No Art. 7º, a lei elevou a diretriz constitucional da integralidade à categoria de princípio (*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*), detalhando porém que o conceito se refere à prevenção e assistência, seja de caráter individual ou coletivo, em todos os níveis de complexidade, ou seja, na atenção básica, de média e alta complexidades. Por outro lado, a Lei Orgânica da Saúde também definiu como princípio a “*utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática*” (Art. 7º, VII), ou seja, as ações e serviços de saúde devem também ser pautadas pela definição de prioridades, fundadas em critérios técnicos.

Além da integralidade como integração entre prevenção e assistência, nos três níveis de complexidade, outra compreensão, sempre argumentada e amplamente aceita pelo judiciário é que a integralidade compreende toda e qualquer opção terapêutica existente, disponível ou não no sistema público e muitas vezes não considerada essencial, segura e eficaz. Para Vieira (2008), a integralidade tem sido vista pelos juízes mais associada à noção de consumo, ou seja, o direito à saúde se resume à oferta de medicamentos, reduzindo-se a ações curativas. Essa interpretação tem levado o SUS a atuar, crescentemente, como um mero fornecedor de medicamentos, com uma assistência farmacêutica desvinculada da assistência médica (Chieffi e Barata, 2009).

Nos anos iniciais de implantação do SUS, a assistência farmacêutica permaneceu a cargo da Central de Medicamentos (CEME). A CEME foi criada em 1971, visando a aquisição centralizada e a distribuição de medicamentos para a rede pública de saúde no país. Dentro da Doutrina de Segurança Nacional, cabia à CEME liderar o desenvolvimento de uma indústria farmacêutica genuinamente nacional, formada por uma rede de laboratórios, em sua maioria estatal, alguns deles de natureza militar (Fiuza e Lisboa, 2001). A política nacional de medicamentos tinha como um de seus instrumentos estratégicos a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), composta por mais de 300 fármacos (princípios ativos), que permitiam o atendimento de 99% da variedade de medicamentos demandada pela população (IPEA, 2007). A assistência farmacêutica voltava-se quase exclusivamente à população coberta pelo sistema previdenciário, por meio do INAMPS. Com a implantação do SUS, o INAMPS foi extinto e a CEME (desativada em 1997) passou a distribuir medicamentos para os estados e municípios, além de outras instituições públicas.

Além da RENAME, os serviços e prestadores poderiam, em caráter excepcional, adquirir e utilizar outros medicamentos não padronizados (geralmente destinados a pacientes transplantados, renais crônicos e com nanismo hipofisário), desde que inexistindo substitutos aplicáveis, na referida lista. Esses medicamentos, de alto custo e categorizados como excepcionais, atendiam exclusivamente aos segurados da Previdência Social. Em 1994, sua aquisição foi descentralizada para os estados, ficando a cargo do Ministério da Saúde a definição dos medicamentos componentes da lista (IPEA, 2007). Em 1987, a CEME havia criado a Farmácia Básica, formada por 48 medicamentos de uso ambulatorial, selecionados da RENAME, visando racionalizar o fornecimento de medicamentos para a

atenção primária de saúde. Com a extinção da CEME (1997), o Ministério da Saúde definiu uma nova Farmácia Básica, destinada aos municípios de pequeno porte.

Em 1998 foi definida a Política Nacional de Medicamentos (PNM)¹³⁴, visando a eficácia e segurança no uso racional e o acesso aos medicamentos essenciais. A PNM definiu critérios para a inclusão e exclusão de medicamentos das listas oficiais de produtos ofertados pelos SUS à população e agregou esse insumo em três grupos:

- a) Medicamentos utilizados na atenção básica (para agravos tratados no nível primário de atenção, incluindo a área de saúde mental), cofinanciados pelas três esferas federadas, cuja programação e aquisição é descentralizada para os estados e/ou municípios;
- b) Medicamentos estratégicos, destinados ao controle de doenças endêmicas (DST/AIDS, tuberculose, hanseníase, sangue e hemoderivados e algumas doenças crônicas não transmissíveis), para os quais a programação, aquisição e distribuição permaneceu sob a responsabilidade do Ministério da Saúde; e
- c) Medicamentos excepcionais (para tratamento de doenças específicas, como Parkinson, Alzheimer, hepatites B e C, pacientes transplantados e renais crônicos etc), cofinanciados pela União e estados, sendo programados, adquiridos e distribuídos pelos estados.

Evidentemente ocorre uma grande diferenciação entre os estados e municípios, na capacidade de financiamento e gestão desta como das demais políticas públicas. No caso dos medicamentos excepcionais, os estados menos populosos e mais distantes dos centros produtores, ou, em outros termos, os mais pobres, encontram maiores dificuldades para aquisição dos medicamentos, pela ausência de escala para aquisição diretamente aos laboratórios e o aumento dos custos decorrentes da distância e aquisição a intermediários.

A assistência farmacêutica, contudo, não se resume a um simples processo de aquisição e distribuição de medicamentos. Pepe *et al* (2010) a definem como um "*conjunto de atividades sistêmicas articuladas com um ciclo, que se sucedem e só se completam na*

medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada". Em outros termos, a judicialização pode interferir em várias dessas atividades, comprometendo o funcionamento desse ciclo.

A existência e a disponibilidade de medicamentos seguros e eficazes têm início na etapa de pesquisa e desenvolvimento (P&D), à qual seguem o registro sanitário no país, necessário para que a substância possa ser comercializada e, eventualmente, considerada a relação custo-efetividade, ocorra sua incorporação às listas de fornecimento pelo sistema público. O registro não se confunde com um processo meramente burocrático, constituindo-se em uma atividade de natureza técnico-científica fundamental para a garantia da segurança dos pacientes. Da mesma forma, a etapa de seleção de medicamentos que irão compor as listas públicas deve ser fundamentada nas melhores evidências disponíveis e consideradas as morbidades prevalentes, segurança, eficácia, efetividade e qualidade do medicamento, custo e disponibilidade no mercado, dentre outras características relevantes, de forma que a sua distribuição pela rede pública seja necessária e oportuna para a saúde coletiva e individual (Pepe *et al*, 2010). Em outros termos, o licenciamento de um produto para comercialização não deve ser considerado o único critério para sua inclusão nas listas públicas, devendo ser observado também o seu custo, visando que os recursos economizados pelo Estado atendam outras demandas de interesse público (Medici, 2010). Nesse sentido, a RENAME contém medicamentos até a segunda opção terapêutica das doenças de maior prevalência no país (Pepe *et al*, 2010), norteando a política nacional de medicamentos e a elaboração das listas utilizadas pelos estados e municípios.

A programação constitui a etapa seguinte, a qual visa garantir a disponibilidade dos medicamentos selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno, para atender às necessidades da população de um território em um determinado período de tempo, compatibilizando a execução da política com a alocação dos recursos escassos/disponíveis. Em seguida, os medicamentos têm de ser adquiridos, armazenados e distribuídos para o local mais próximo dos pacientes potenciais. O ciclo se completa com a etapa de utilização, que compreende a prescrição, dispensação e uso. A adequada prescrição é essencial para o uso racional de medicamentos, foco de crescente atenção e deliberações da Organização Mundial da Saúde (OMS). O uso racional de medicamentos inclui a escolha mais adequada na indicação apropriada, a inexistência de contraindicação e

mínimo risco de eventos adversos, correta dispensação, com informação do paciente sobre a utilização dos medicamentos e, por fim, a adesão do paciente ao tratamento (Pepe *et al*, 2010). Em síntese, a assistência farmacêutica não se confunde com o exercício de um direito ao consumo de medicamentos.

Além disso, uma das questões centrais para a sustentabilidade dos sistemas públicos de saúde está na compatibilização entre os princípios da universalidade e da integralidade. "*Em qualquer país do mundo, o aumento da cobertura em saúde é desafiado pelos limites do que se deve cobrir*" (Medici, 2010). Cada país necessita definir, explicitamente, o que irá ou não financiar dentro de seu conceito de saúde integral, sob o risco de tornar as demandas infinitas, frente aos recursos escassos. Ou seja, o atendimento simultâneo a esses dois princípios não significa que todos os serviços, tratamentos e medicamentos existentes no mercado possam ser disponibilizados pelo sistema, ao conjunto dos cidadãos. Nessa situação, os direitos sociais se convertem em promessas vazias do Estado, desacreditando a constituição e o próprio judiciário (Limberger e Grison, 2010).

Medici (2010) ressalta que a efetividade do financiamento público à saúde está na ordenação das prioridades epidemiológicas: "*a regra de ouro é financiar primeiro o que é mais prioritário, ou seja, o conjunto de ações de saúde que beneficiaria, em ordem decrescente de prioridades, o maior número possível de beneficiários*". A concentração de esforços e recursos no atendimento de alguns indivíduos reduz a possibilidade efetiva do exercício dos mesmos direitos pela coletividade e a capacidade de gasto nas ações prioritárias para os mais pobres. O hiato entre valores normativos e realidade objetiva pode ser visualizado na situação hipotética apresentada por Vieira (2008): a prevalência da *hepatite viral crônica C* no Brasil é estimada em 1% da população (1,9 milhão de pessoas). Se 25% desse público viesse a ser tratado com o medicamento *interferon peguilado*, a preços de junho/2006, o custo estimado com apenas este medicamento seria de R\$ 24,8 bilhões, equivalentes a 64% de todo o orçamento do Ministério da Saúde para aquele exercício (R\$ 38,8 bilhões).

Economia da Saúde: bens públicos x bens credenciais

Uma das principais características do setor saúde é a presença de falhas de mercado em grande diversidade e magnitude, o que demanda permanente regulação e favorece a judicialização como mecanismo para a solução de conflitos. Grande parte dos seus produtos

e serviços são considerados bens meritórios (bens públicos, em sentido *lato*), ou seja, devem ser providos pelo Estado, para evitar que a população de baixa renda seja excluída do seu consumo. Em alguma medida, equidade e eficiência precisam ser combinadas. Além disso, como será visto adiante, a centralidade do médico no processo de escolha e a assimetria informacional entre os diversos atores, resultam no aumento da complexidade das interações entre os diversos grupos de interesses presentes na área da saúde.

A centralidade do médico e a assimetria informacional demandam a consideração das *relações de agência* presentes nesse processo. Uma relação de agência pode ser entendida como um contrato em que uma parte (principal) compromete outra (agente) a executar algum serviço, envolvendo a delegação de alguma decisão. A delegação constitui um ganho de autoridade para o agente. Se ambas as partes procuram satisfazer seus interesses, o agente não agirá sempre no melhor interesse do principal. As relações de agência envolvem principalmente os conceitos de oportunismo e assimetria de informação (Pindyck e Rubinfeld, 2006; Melo, 1996). O oportunismo refere-se à discrepância entre o comportamento dos indivíduos *ex ante* e *ex post* numa situação contratual, manifestando-se *ex ante* por meio da seleção adversa, que resulta da incapacidade do principal observar perfeitamente as intenções e habilidades do agente antes de contratá-lo; e *ex post*, por meio do risco moral, representado pela impossibilidade do principal ter informações perfeitas e completas sobre as ações do agente após o contrato estar vigorando.

Do plano teórico para o empírico, as pesquisas têm constatado que os gastos com saúde e, especificamente, com medicamentos, crescem a taxas elevadas ao longo das últimas décadas, ampliando a pressão por controle dos gastos públicos desde os anos 1970, na Europa e Estados Unidos. Na OCDE (*Organisation for Economic Co-operation and Development*), os gastos com saúde saltaram de 3,7% do Produto Nacional Bruto (PNB), em 1960, para 8,1% em 1997, dos quais aproximadamente 15% eram alocados em medicamentos (Fiuza e Lisboa, 2001).

No Brasil, o gasto em Saúde em proporção ao Produto Interno Bruto (PIB) encontra-se em patamares próximos ao de países desenvolvidos (aproximadamente 7,5%), mas o gasto público representa apenas metade desse montante. O Estado financia o SUS e planos direcionados aos servidores públicos (com a participação destes), enquanto o gasto

privado se distribui pelas empresas e famílias, financiando os planos e seguros privados ou a compra direta, mediante pagamento no ato, de serviços e produtos (IPEA, 2007).

O gasto das famílias é o principal componente do gasto privado em saúde e mostra-se regressivo, ou seja, as famílias mais pobres destinam uma maior parcela de sua renda que as famílias mais ricas. Por outro lado, o gasto das famílias não se distribui de forma semelhante entre os vários níveis de renda: a POF/IBGE (em suas versões 1995/1996, 2002/2003) revela que a saúde é o quarto item de gasto, representando cerca de 5% do gasto total das famílias. Medicamentos e planos de saúde concentram 70% desses gastos. Contudo, os medicamentos respondem por 79% dos gastos em saúde das famílias mais pobres e 27% dos gastos das famílias com renda mais elevada, as quais direcionam seus gastos principalmente para os planos de saúde (IPEA, 2007)¹³⁵. Em resumo, os mais pobres gastam uma proporção maior de sua renda com saúde, especialmente com medicamentos.

A literatura tem evidenciado que a elevação dos gastos em saúde nem sempre se faz acompanhar da melhoria do nível de bem-estar de uma dada sociedade, podendo em boa medida apenas ampliar o uso ineficiente dos recursos disponíveis. A contínua elevação desses gastos decorre, entre outros fatores, da sua natureza de bens meritórios, o que exige a consideração de questões éticas e de equidade. Porém uma parcela considerável da explicação desse aumento se deve à assimetria informacional e à transferência do custo para terceiros: de um lado, o paciente/consumidor dos produtos e serviços não dispõe de capacidade efetiva para julgar o que seria mais adequado à sua situação, sendo sua decisão fortemente influenciada pelo profissional médico, o responsável pela prescrição, ou, em termos agregados, pelo nível de demanda (quais produtos e em que quantidade) do sistema de saúde; por outro lado, grande parte dos serviços e produtos de saúde não são custeados pelos pacientes, mas pelo sistema público ou planos privados, reduzindo o custo efetivo para os consumidores, o que resulta em um excesso de consumo. Outro ator relevante é o conjunto de hospitais e clínicas privadas, que por receio de tornarem-se obsoletos e perderem mercado, esforçam-se para adquirir novos equipamentos que permitam a realização de procedimentos cada vez mais sofisticados. Como resultado dos elevados investimentos, buscam ampliar os níveis de sua utilização, o que também se traduz em excesso de consumo.

Estudos realizados nos países avançados sugerem que os gastos totais em saúde tendem a aumentar à medida que aumentam os preços dos bens e serviços. A explicação

para esse processo decorre da combinação de uma elevada elasticidade quanto à renda e elasticidade muito reduzida em relação aos preços. Vale dizer, o gasto *per capita* em saúde tende a se elevar de forma proporcional aos aumentos na renda *per capita*, mas a quantidade de produtos e serviços consumidos apresenta uma redução inexpressiva à medida que os preços aumentam, tendo em vista que tais gastos são vistos como necessários (por vezes, emergenciais) e parte dos custos são transferidos a terceiros, ao que se acrescenta uma tendência de lealdade dos consumidores a profissionais e medicamentos.

O que ocorre no caso específico dos medicamentos? A moderna indústria farmacêutica, surgida após a 2ª grande guerra, caracteriza-se pelos elevados investimentos em pesquisa e desenvolvimento e consequente ritmo elevado de inovações. As patentes são um dos principais aspectos na interação entre tecnologia e regulação, visando proteger a população de medicamentos ineficazes ou que imponham riscos à saúde (Fiuza e Lisboa, 2001). O monopólio temporário decorrente da patente permite que, sem concorrência, a indústria recupere e obtenha elevados retornos para seus investimentos, o que constitui um grande incentivo ao registro de inovações, muitas das quais não apresentam benefícios reais aos seus consumidores. Servem principalmente como instrumento de preocupação do mercado, valendo-se de alguma alteração em moléculas já conhecidas.

Produtos realmente inovadores são raros. Segundo Chieffi e Barata (2010), dos 415 medicamentos aprovados pela FDA (*Food and Drug Administration*) entre 1998 e 2002, apenas 58 apresentavam algum benefício superior aos medicamentos até então existentes, ou seja, 77% dos lançamentos referiam-se a imitações (*me too*), vale dizer, os produtos apresentados como inovadores e de custo mais elevado poderiam ser substituídos por drogas já existentes, sem prejuízo para o paciente. Além disso, do ponto de vista de uma política nacional de regulação do mercado farmacêutico, a possibilidade de aprovação do registro de vários produtos para as mesmas indicações terapêuticas tem o propósito de reduzir o efeito das falhas de mercado, induzindo a manutenção ou redução de preços a partir do estímulo à concorrência, o que não equivale a incorporar todas as alternativas disponíveis à política de assistência farmacêutica (Vieira, 2008). No Brasil, a magnitude, princípios e diretrizes do SUS favorecem a estratégia da indústria farmacêutica de criar mercado para seus novos produtos (Chieffi e Barata, 2010), tendo em vista que a inclusão de

um medicamento nas listas oficiais representa a ocupação de um espaço em um mercado cativo de grande magnitude, independentemente dos preços praticados.

Um aspecto central da atividade industrial farmacêutica é a segurança de seus produtos, ou seja, além da possibilidade de que uma droga seja ineficaz para recuperar um indivíduo da doença, ela também pode causar reações adversas que levem ao agravamento do quadro, ao surgimento de outros agravos ou mesmo à morte do indivíduo. Mesmo medicamentos de eficácia comprovada devem ser submetidos a essa avaliação, da qual, freqüentemente, resulta a retirada de medicamentos inovadores após algum tempo no mercado. O caso clássico de efeitos nefastos de medicamentos, em grande escala, e que foi decisivo para a mudança drástica nos níveis de segurança exigidos, foi a tragédia da talidomida. Lançada no final dos anos 50 na Alemanha, poucos anos depois foi constatada sua associação à explosão da incidência da *focomiela* (15.000 casos estimados), uma anomalia congênita que impede a formação normal de braços e pernas. A talidomida deixou de ser indicada já em 1961, sendo posteriormente reabilitada para o tratamento de vários agravos, dentre os quais a hanseníase, porém sob rigoroso controle médico.

Com o aumento das exigências de segurança, o prazo de aprovação de novos medicamentos pelos órgãos reguladores foi se expandindo. Em 1962, na média, um medicamento necessitava de 14 meses para sua aprovação pela FDA. Em 1986, esse prazo chegou a 37 meses, tendo alguma redução a partir de então. Contudo, esses cuidados não são seguidos por outros países. Em consequência, estima-se que 67% das drogas aprovadas nos EUA entre 1990 e 1996 foram primeiramente comercializadas no estrangeiro (Fagan, 1998, *apud* Fiuza e Lisboa, 2001). Além disso, segundo Fiuza e Lisboa (2001), houve um significativo aumento do custo e do tempo necessários para o desenvolvimento de um novo fármaco e dos gastos em pesquisa e desenvolvimento, como proporção da receita das empresas.

Fiuza e Lisboa (2001) relacionam a demanda de medicamentos à assimetria informacional existente entre consumidores, médicos prescritores e produtores, considerando a capacidade do consumidor observar a qualidade dos produtos antes ou depois da compra. Quando a qualidade de um bem é verificável antes da aquisição, trata-se de um bem de busca (*search good*), a exemplo de uma roupa; quando a qualidade só pode ser percebida após a compra, trata-se de um bem de experiência (*experience good*); no caso dos medicamentos, trata-se de bens credenciais (*credence goods*), tendo em vista que

alguns aspectos de sua qualidade podem nunca vir a ser passíveis de avaliação pelo consumidor, sendo atestados pelo profissional especializado/credenciado para tanto. Essa grave assimetria informacional atribui às marcas pioneiras no mercado uma grande vantagem em relação a novos concorrentes, tendo em vista a resistência dos consumidores em substituir os produtos que utilizam. Existe também uma outra assimetria informacional, entre os médicos e as indústrias farmacêuticas: aqueles não possuem informação sistematizada que permita comparar a efetividade dos diversos medicamentos disponíveis.

A centralidade do médico na decisão de escolha de produtos e serviços/procedimentos a serem consumidos pelo paciente resulta em uma relação de agência, onde o consumidor é o principal e o profissional, o agente. Quando o custo financeiro envolvido na escolha é arcado por um terceiro (um plano privado ou o sistema público, por exemplo), ocorre simultaneamente outra relação de agência (onde o pagador é o principal e o médico, o agente), configurando uma relação de múltiplos principais (o médico deveria atender aos interesses de ambos, o plano/sistema público e o paciente). As situações em que ocorre a presença de múltiplos principais são caracterizadas pela ausência de coordenação entre estes, ou seja, enquanto ao pagador interessa a saúde do paciente e os gastos incorridos, o paciente tende a não se importar com os gastos arcados pelo pagante. Nessa situação, o médico tende a também não se preocupar com o principal que se encontra mais distante e desinformado de suas escolhas (o pagador), evitando ainda o risco potencial de uma ação judicial movida pelo consumidor.

Com efeito, esse é um dos fatores que contribuem para que os gastos em medicamentos apresentem uma trajetória ascendente. Como resultado, os países europeus adotam diversas medidas visando o controle de preços de medicamentos, limitando o impacto destes sobre as contas governamentais. Segundo Fiuza e Lisboa (2001), essas medidas podem ser resumidas em:

- a) Adoção de listas positivas e negativas: os medicamentos aprovados para consumo não necessariamente são considerados custo-efetivos, e, portanto, financiáveis pelo sistema social de saúde. São constituídas listas positivas (prescritas nos sistemas sociais de saúde) ou negativas (medicamentos excluídos de prescrição no sistema público);

- b) Diretrizes de prescrição: definição de guias terapêuticos e monitoramento da prescrição dos médicos por seus pares;
- c) Orçamentos de prescrição, que se traduzem em restrições orçamentárias aos gastos dos profissionais, por meio da aplicação de multas por excessos de despesa ou partilha de ganhos em caso de economia de recursos;
- d) Substituição de medicamentos na dispensação: freqüentemente os médicos especificam apenas o nome genérico do medicamento;
- e) Controle de preços ou preços de referência: o reembolso da despesa pelo sistema público é limitado ao preço de referência, ou seja, o do genérico mais barato;
- f) Co-pagamento: o paciente paga parte do gasto com medicamentos; e a
- g) Prescrição de genéricos.

Do lado da indústria farmacêutica, sua estratégia para ampliar a demanda e gerar lealdades dos profissionais e consumidores a seus medicamentos utiliza diversos instrumentos. O mais tradicional é o *marketing* disfarçado de informação educativa: em 2001, nos EUA, a indústria financiou mais de 60% da educação continuada, patrocinando congressos e conferências de saúde (Chieffi e Barata, 2010). Desse modo, a indústria cria um ciclo de estímulo à demanda, que se inicia com a introdução de uma inovação (não raro uma imitação), apresentada em eventos científicos e posteriormente por contatos pessoais com os profissionais, que passam a prescrevê-los. Adicionalmente, a indústria se associa (às vezes financiando seu funcionamento) a entidades de portadores de doenças crônicas, cujos associados, orientados pelos médicos e/ou pelas associações, são estimulados a procurarem a via judicial para obterem acesso ao produto. A ampliação da demanda judicial induz à

inclusão do fármaco na lista oficial, gerando um aumento significativo de sua demanda (Chieffi e Barata, 2010).

No caso brasileiro, como a produção dos medicamentos ocorre principalmente com fármacos (princípio ativo dos medicamentos) importados das matrizes, o excesso de consumo apresenta-se ainda mais rentável, tendo em vista a possibilidade das subsidiárias das multinacionais praticarem *preços de transferência* intra-firma, ou seja, os preços pagos pela matéria-prima importada são artificialmente elevados, aumentando os custos internos (da filial brasileira) e reduzindo sua taxa de lucros e remessa de *royalties* às matrizes e, conseqüentemente, os impostos decorrentes (Silva, 1999, *apud* Fiuza e Lisboa, 2001).

Judicialização da Assistência Farmacêutica: a diretriz “integralidade” constringendo os princípios da universalidade e igualdade

Esta seção apresenta e analisa uma síntese dos trabalhos empíricos sobre a judicialização da assistência farmacêutica no Brasil. O objetivo não é atingir um levantamento exaustivo ou censitário, mas suficiente para detectar o padrão das demandas e decisões judiciais e seus efetivos ou potenciais resultados coletivos e individuais.

A judicialização da saúde no Brasil teve início na década de oitenta, passando por grande expansão a partir da década seguinte, com processos judiciais individuais demandando o fornecimento, pelo Estado, de medicamentos antirretrovirais para o HIV/AIDS (Pepe *et al*, 2010; Borges e Ugá, 2010; Baptista, Machado e Lima, 2009). Quando a decisão judicial recai sobre a obrigatoriedade do fornecimento de determinados medicamentos constantes nas listas oficiais de assistência farmacêutica, corrigem deficiências da própria administração pública, podendo ter um efeito benéfico na responsabilização do Estado (Baptista, Machado e Lima, 2009).

Contudo, esse não é o padrão observado. Segundo Pepe *et al* (2010), as principais características desse processo, observadas em diversos estudos, têm sido: a) a maioria dos pedidos é individual e o deferimento toma como base a prescrição apresentada pelo demandante; b) a prescrição abrange medicamentos incorporados e não incorporados pela assistência farmacêutica do SUS, chegando, em alguns casos, a medicamentos sem registro no país ou para indicação terapêutica não constante do registro sanitário; e c) ocorre um crescimento exponencial da demanda judicial e dos gastos com medicamentos. Os autores

ainda acrescentam a concessão de liminar em praticamente todos os pedidos, determinando a entrega imediata pelo gestor público, antes mesmo de que este se pronuncie sobre a demanda.

Analisando uma das questões centrais do debate sobre a judicialização da política, representada pela legitimidade da transferência de decisões estratégicas para atores políticos não eleitos, Borges e Ugá (2010) advogam que as decisões sobre o fornecimento de medicamentos se caracterizam como decisões sobre alocação de recursos, nitidamente discricionárias e políticas e, portanto, sua legitimidade está associada aos agentes eleitos. As decisões judiciais têm sido fundamentadas apenas nas normas gerais (CF 88 e Lei 8.080/90), desconsiderando suas necessárias delimitações, previstas em atos administrativos do Ministério da Saúde. Adicionalmente, como as demandas/decisões judiciais acabam tendo um efeito indutor, o judiciário e os grandes laboratórios acabam influenciando a implementação e o próprio processo de formulação das políticas públicas. Salientam os autores que decisões recentes das Cortes Superiores (STF e STJ) têm exigido a adoção das listas oficiais, em razão da necessidade de padronização dos medicamentos cujo fornecimento torna-se obrigatório pelo Estado.

Medici (2010) aponta diferenças do processo de judicialização entre os diversos países. No modelo americano, estruturado em planos privados de saúde, prevalece a cobertura definida nos contratos individuais. Na Europa, onde o financiamento ocorre principalmente por meio dos impostos e contribuições sociais, o direito coletivo à saúde prevalece sobre o direito individual. As intervenções não contempladas nas regras públicas ou listas oficiais não são cobertas pelos sistemas públicos ou seguros privados, ou seja, o Estado ou mesmo os seguros privados de saúde não podem ser responsabilizados pelo pagamento de produtos ou serviços não reconhecidos oficialmente como efetivos e eficazes. Por outro lado, as listas oficiais de produtos e procedimentos são constantemente aperfeiçoadas. Segundo Médici (2010), o principal argumento jurídico utilizado pelos países europeus para vetar demandas judiciais de produtos ou procedimentos não previstos nas listas oficiais tem sido a *reserva do possível*, que traduz a ideia de que os direitos sociais a prestações materiais dependem da real disponibilidade de recursos por parte do Estado. A seguir, são apresentados os achados de alguns dos principais trabalhos sobre a judicialização da assistência farmacêutica, no país.

Os processos em que o estado de São Paulo figurava como demandado (1997-2004) foram analisados por Marques e Dallari (2007). A ação foi julgada procedente em 90% dos casos, sendo que foram concedidas liminares em 93,5% dos processos. Nenhum pedido foi julgado improcedente, sendo que em 96,4% das sentenças o estado foi condenado a fornecer o medicamento exatamente como requerido na petição inicial e em 10,7% das decisões, o estado foi também condenado a fornecer outros medicamentos que viessem a ser prescritos futuramente ao autor. Decisões judiciais que obrigam o fornecimento de drogas cuja prescrição não tenha sido sequer revelada, representam uma afronta às normas mais elementares da assistência farmacêutica, definidas pela OMS, visando garantir a segurança e saúde dos indivíduos e o uso racional dos medicamentos.

Marques e Dallari (2007) analisaram os principais argumentos apresentados pelos autores, réus e juízes. Dentre os principais argumentos dos demandantes, destacavam-se: a) possuem determinada doença, que coloca em risco sua vida ou saúde; b) o medicamento prescrito representa um avanço científico e é o único capaz de controlar sua doença; c) o direito à saúde/assistência farmacêutica integral é um direito fundamental; d) as leis compreendem o fornecimento do medicamento específico solicitado; e e) o direito à saúde não pode ser condicionado por políticas públicas de saúde ou questões orçamentárias. No outro pólo, os agentes públicos demandados geralmente contra-argumentam que: a) o medicamento solicitado não é indicado para a respectiva doença, conforme a padronização da PNAF; b) o medicamento pleiteado não está registrado na ANVISA, não podendo ser comercializado no país; c) o estado possui limitações legais e orçamentárias que obstam a garantia da pretensão alegada; d) o estado de São Paulo não era a pessoa jurídica de direito público competente para figurar no pólo passivo da ação; e e) atender à pretensão do autor é sobrepor o individual ao coletivo, ou seja, o direito à saúde se articula a outros preceitos, visando atender toda a coletividade. Por fim, as decisões judiciais resultantes desse embate estavam fundadas principalmente nos seguintes argumentos: a) o direito à saúde deve ser garantido integralmente, a despeito de questões políticas, orçamentárias ou entraves burocráticos; b) demonstrada a doença e necessidade de um determinado medicamento, é obrigação do Estado providenciar seu fornecimento; e c) o estado de São Paulo era competente para compor o pólo passivo da ação (Marques e Dallari, 2007).

Chieffi e Barata (2009) analisaram os processos judiciais de 2006, movidos por pacientes residentes no município de São Paulo. Em 26% dos 2.927 casos, a representação

jurídica se originava de agentes públicos (Procuradoria do Estado ou Ministério Público). Foram solicitados 954 itens distintos, dos quais 77% não pertenciam aos programas do SUS e 3% não estavam disponíveis para venda no mercado brasileiro. Quase metade (48%) das receitas eram originárias de serviços do próprio SUS. Com base no Índice Paulista de Vulnerabilidade Social (IPVS), indicador criado pela Fundação Sistema Estadual de Análise de Dados (Fundação Seade), os autores constataram que a maioria dos demandantes residiam em regiões consideradas de vulnerabilidade muito baixa ou baixa (grupos 2 e 3, de uma escala entre 1 e 6), constituindo uma sobrerepresentação desses estratos, em evidente desrespeito ao princípio da equidade.

Borges e Ugá (2010) analisaram 2.245 ações judiciais propostas em 2005 contra o estado e municípios do Rio de Janeiro, em uma comarca da capital, constatando que geralmente os medicamentos são solicitados pelo seu nome comercial (em vez do fármaco/princípio ativo/nome genérico) e em caráter de urgência. As solicitações tendem a ser deferidas sem que o juiz consulte um órgão técnico ou perito médico e algumas ações também demandam itens como alimentos, camas hospitalares, glicosímetros, luvas e fraldas descartáveis etc. O comportamento do judiciário se repete: nenhuma ação foi indeferida; em 89% das decisões, os pedidos foram julgados totalmente procedentes; em 7% das decisões, as decisões foram parcialmente favoráveis, deferindo-se pela concessão dos medicamentos e rejeição dos demais itens; as listas de medicamentos dos programas oficiais são desconsideradas (48% dos produtos solicitados não faziam parte de nenhuma lista); e as diferentes esferas federadas são declaradas solidárias, deixando assim o judiciário de reconhecer a descentralização, um dos princípios estruturadores do SUS e de suas políticas.

Essas decisões contribuem para a desorganização do funcionamento do sistema de saúde e ampliam o grau de iniquidade no acesso aos medicamentos, uma vez que o atendimento de um paciente muitas vezes leva ao não atendimento de muitos outros, além de comprometer a promoção do uso racional dos medicamentos. Borges e Ugá (2010) detectaram duas situações distintas: a ocorrência de falhas do órgão estadual de saúde (por negar ou demorar em fornecer o medicamento devido) e a ausência de critérios para as decisões judiciais, ressaltando a necessidade de observação de critérios técnicos, tais como a indispensabilidade dos medicamentos para a manutenção da vida do indivíduo, a existência de medicamentos alternativos e a prescrição por profissional do SUS, evitando-se

ampliar a regressividade decorrente do atendimento prioritário a pacientes não oriundos do SUS.

Pela sofisticação tecnológica, os gastos com a área oncológica representam uma grande demanda. Lopes *et al* (2010) examinaram as ações judiciais e os pedidos administrativos relativos à demanda pelos sete antineoplásicos que apresentaram maior impacto financeiro no estado de São Paulo, no período de 2006-2007. Seus achados são contundentes: o número de ações cresceu 120% entre os dois anos, elevando o gasto de R\$ 12,7 para R\$ 28 milhões; o gasto médio por processo saltou de R\$ 29,3 para R\$ 35,7 mil; os pedidos concentram-se na via judicial, embora parte das demandas judiciais se fundamente em prescrições de profissionais do próprio SUS; ocorre uma grande concentração de prescritores e advogados (um único médico responde por 40% das prescrições de um medicamento e 70% das ações de outro medicamento foram apresentadas pelo mesmo advogado); e muitas vezes os fármacos têm sido empregados em indicações terapêuticas *off-label*, ou seja, não aprovadas pelas agências reguladoras (FDA, EMEA – *European Medicines Agency* e ANVISA). As prescrições *off-label* significam que não existem fundamentos científicos de que sua indicação é segura e eficaz para o tipo de câncer detectado, o que alcançava 30% dos pedidos para o medicamento com maior gasto. A imposição judicial para fornecimento de medicamento para indicações não aprovadas (*off-label*) equivale ao financiamento, pelo SUS, de pesquisas cujos custos são de responsabilidade da indústria farmacêutica. Por outro lado, a elevada concentração de prescrições e ações em alguns profissionais pode indicar a existência de uma indústria de ações judiciais no setor.

Essa possível existência de uma indústria de ações judiciais foi analisada por Chieffi e Barata (2010), a partir do levantamento das ações cadastradas em 2006 contra o estado de São Paulo, por residentes da capital. Eles verificaram que dos seis agentes que impetraram mais ações, quatro são procuradores públicos, vinculados à Defensoria do Estado. Ocorre uma grande concentração em relação ao tipo de medicamento solicitado, aos médicos prescritores e aos advogados responsáveis pelo ajuizamento das ações. Apenas 36 advogados foram responsáveis por 76% dos processos apresentados. Alguns medicamentos têm mais de 70% de suas demandas judiciais ajuizadas por um único advogado, ao mesmo tempo em que vários advogados concentram 60% ou mais de suas ações em apenas um ou dois medicamentos. Embora em níveis mais reduzidos, também ocorre uma concentração

das prescrições de determinados medicamentos em determinados médicos. Esse quadro ratifica conclusões anteriores a partir da análise dos mandados contra o governo federal, que apontavam para a existência de indícios de um "*esquema montado para acionamento do Estado, envolvendo associações de pacientes, advogados e possivelmente a indústria farmacêutica*" (Santos e Gonçalves, 2006; *apud* Chieffi e Barata, 2010).

Um levantamento recente dos estudos sobre a judicialização da demanda por medicamentos no país, realizado por Pepe *et al* (2010), constatou que a prescrição médica é o principal respaldo para a decisão do juiz, tendo sido admitida praticamente sem contestação. Decisões embasadas na prescrição médica desconsideram as melhores evidências disponíveis sobre eficácia e segurança, indicação terapêutica, disponibilidade de alternativas mais eficazes e custo-efetivas. Os estudos têm constatado a concessão de liminares na quase totalidade dos casos, com um nível de liberalidade tão elevado que, à exceção de alguns poucos casos, sequer constam das decisões o registro dos medicamentos solicitados e deferidos.

Os principais argumentos sobre os efeitos negativos desse processo de judicialização da assistência farmacêutica dirigem-se: a) ao aprofundamento das iniquidades do acesso ao SUS, ferindo um dos princípios constitucionais, tendo em vista o favorecimento daqueles com maior acesso à justiça e a não extensão dos benefícios aos demais portadores da mesma patologia; b) o comprometimento da capacidade de planejamento e gestão do sistema público, em suas diversas esferas, diante da necessidade crescente de atender demandas não previstas, o que exige, muitas vezes, a criação de uma estrutura administrativa paralela para o atendimento dessas demandas; e c) o comprometimento da segurança dos pacientes – em tese, os beneficiados –, em decorrência de possíveis prescrições inadequadas, especialmente por conta da prescrição de novos medicamentos ou sua indicação para novas indicações terapêuticas (Pepe *et al*, 2010; Chieffi e Barata, 2009), de forma antagônica à prescrição racional de medicamentos, objeto das políticas públicas.

Na literatura existe um consenso favorável ao eventual uso da via judicial para o acesso a medicamentos constantes de listas oficiais de assistência farmacêutica, concentrando-se a divergência no acesso a medicamentos não integrantes dessas listas. As determinações judiciais para o fornecimento de medicamentos não selecionados para integrarem as listas oficiais apresentam reflexos para os pacientes e para o funcionamento

do sistema público de saúde, ao desconsiderar a etapa de seleção dos medicamentos, de fundamental importância para a política pública de assistência farmacêutica. Adicionalmente, os mandados judiciais em larga escala funcionam como mecanismo de pressão para a incorporação de determinado fármaco às listas oficiais. No Rio de Janeiro, 80% das ações contra o estado, julgadas na segunda instância, continham a prescrição de medicamentos que não faziam parte das listas estaduais, situação semelhante a outros estados pesquisados (ES, MG). Em muitos casos, são solicitados medicamentos novos, apesar da existência, previsão e normatização da oferta de alternativas igualmente eficazes (Chieffi e Barata, 2010).

Os estudos apontam também para a existência de grande número de pedidos e determinações judiciais de medicamentos sem registro no país (Pepe *et al*, 2010). Essa é uma estratégia utilizada pela indústria farmacêutica para pressionar o Estado visando a aprovação do seu produto, com risco potencial à saúde dos demandantes, pois muitas vezes não se fundamentam em sólidas evidências científicas, especialmente quanto à ocorrência de efeitos adversos a médio e longo prazos. Tendo em vista o longo período de tempo necessário à análise e aprovação de um novo produto, o que implica em custos para a indústria farmacêutica, a judicialização tem se mostrado como um atalho para antecipar o início do faturamento e lucros decorrentes. Evidentemente, não se exclui com isso a obrigação do Estado buscar a redução do tempo necessário à análise e decisão sobre os produtos, visando a incorporação de inovações realmente benéficas ou que ampliem a concorrência no mercado, resultando em melhorias na relação custo-efetividade.

Da mesma forma, pesquisas têm apontado a prescrição de medicamentos para indicações não aprovadas no país (Lopes *et al*, 2008). Em sua maioria, essas prescrições se originam em serviços do próprio SUS, especialmente nos hospitais universitários. Esses achados revelam que a pressão para a incorporação nas listas oficiais, ao menos em parte, se origina nesses centros de excelência, que se utilizam de novas tecnologias com maior intensidade e realizam estudos clínicos como parte de seu trabalho (Pepe *et al*, 2010). Nesses casos, as decisões judiciais têm o efeito de obrigar o Estado a financiar determinadas pesquisas, substituindo a segurança pelos riscos decorrentes do uso não racional dos medicamentos. Outros trabalhos têm constatado a ocorrência de mudanças na prescrição ou desistência do tratamento, a exemplo do que foi observado no estado do Rio de Janeiro, onde 32% dos pacientes que demandaram medicamentos excepcionais entre

julho/2007 e junho/2008 não se apresentaram para receber o medicamento junto à secretaria estadual de saúde (Figueiredo, 2010 *apud* Pepe *et al*, 2010).

Por fim, mas não menos relevante, estudos têm analisado os efeitos negativos das decisões judiciais no processo de gestão da política de saúde. O atendimento da demanda judicial independe de reserva orçamentária e dificulta a aquisição de medicamentos previstos na legislação e pactuados nas comissões intergestores, que distribuem as responsabilidades entre as esferas federadas envolvidas (Lopes *et al*, 2010), comprometendo o financiamento das prioridades epidemiológicas, que representam a dimensão coletiva do sistema, bem como a efetividade do próprio modelo de gestão do SUS.

A individualização da demanda reduz a capacidade de planejamento e gestão dos problemas de saúde em sua dimensão coletiva, contribuindo para a desorganização do serviço prestado e da aplicação ineficiente e inadequada dos recursos escassos. Sob o aspecto orçamentário, o trabalho de Chieffi e Barata (2010) é revelador da gravidade do problema: o orçamento do estado de São Paulo para a Saúde em 2006, excluído o pagamento de salários, era de R\$ 8 bilhões, dos quais R\$ 1,2 bilhão foram gastos em medicamentos. Destes, R\$ 827 milhões foram destinados à aquisição de apenas 30 medicamentos de dispensação excepcional ou determinados por decisões judiciais. Apenas na comarca da capital, foram gastos R\$ 65 milhões, para o atendimento de 3.600 pessoas (R\$ 18 mil reais *per capita*), enquanto os medicamentos excepcionais atenderam a 380 mil pessoas (R\$ 2,2 mil reais *per capita*). Além disso, constatou-se que a elevação da demanda/concessão judicial de determinado medicamento tende a resultar na sua inclusão nas listas oficiais, gerando, na seqüência, uma significativa expansão de seu consumo. Em 2007, segundo o Ministério da Saúde, os gastos decorrentes de decisões judiciais contra as três esferas federadas foram superiores a R\$ 500 milhões (Lopes *et al*, 2010).

As decisões judiciais freqüentemente exigem, para seu cumprimento, que os medicamentos sejam adquiridos em situação de emergência, dispensando-se a licitação (exigência da Lei nº 8.666/93), o que favorece a ocorrência de fraudes e a compra a preços elevados no mercado varejista. Como agravante, quando o objetivo das ações é o fornecimento de medicamentos de alto custo, muitas vezes recentemente lançados em outros países e ainda não disponíveis no Brasil (mas nem por isso mais eficazes que outros disponíveis no mercado nacional ou mesmo já constantes das listas oficiais), a sua

importação ocorre pelos preços estabelecidos pelo laboratório, sem a negociação junto à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMed), da ANVISA.

Considerações finais

Este trabalho analisou como, a pretexto de garantir direitos universais, a crescente judicialização na área da saúde tem apresentado efeitos antagônicos, ou seja, violado alguns dos princípios constitucionais da política de saúde e reduzido a capacidade de gestão do Estado.

A saúde configura-se como uma área em que se combinam diversas características, como a oferta de bens meritórios, assimetrias informacionais de grande magnitude, a centralidade do profissional médico nas decisões de consumo, a oferta de bens credenciais, elevados níveis de gastos com P&D e incorporação de novas tecnologias.

Como regra, a judicialização tem representado uma tentativa de acessar bens e serviços de saúde, a partir da interferência do judiciário. Todavia, a partir de uma interpretação particular do conceito de integralidade (distinta daquela que orientou sua inserção na constituição e adotada pelos diversos países que estabeleceram sistemas universais de saúde), as decisões judiciais têm privilegiado o atendimento individual, afetando a dimensão coletiva do SUS.

Desse modo, as decisões frequentemente têm ignorado as normas definidoras da política de saúde, a regulamentação definida pelo Ministério da Saúde, o modelo de estruturação do sistema descentralizado, os constrangimentos orçamentários e as capacidades institucionais do sistema. Os estudos têm comprovado a ausência de critérios técnicos das decisões e indícios do surgimento de uma indústria de ações judiciais, que articula médicos e advogados à indústria farmacêutica e associações de pacientes por ela financiadas.

Existe na literatura um consenso favorável quanto à garantia do fornecimento daqueles produtos inscritos nas listas públicas, superando entraves resultantes da qualidade da gestão pública. As críticas dirigem-se aos efeitos negativos de grande parte das decisões, relativas à demanda de medicamentos não constantes dessas listas, muitas vezes importados ou prescritos para situações não previstas, que contribuem para elevar a iniquidade do acesso aos medicamentos, restringir ainda mais a capacidade de executar

ações que favorecem os mais pobres e comprometem a organização e o funcionamento do sistema público de saúde. Além dessas dimensões coletivas, em um número razoável de processos, o Estado tem sido condenado a ofertar até mesmo produtos não especificados, que sejam futuramente prescritos ao paciente, comprometendo a segurança dos próprios demandantes.

Em suma, a conceituação de integralidade que tem predominado no judiciário brasileiro tem favorecido principalmente a indústria farmacêutica, que passa a contar com financiamento público para implementar sua estratégia de ocupação do mercado (*market share*) e financiar suas pesquisas, independentemente da avaliação e aprovação dos órgãos nacionais responsáveis pela regulação da saúde.

REFERÊNCIAS

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria; MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias. Responsabilidade do Estado e direito à saúde no Brasil: um balanço da atuação dos Poderes. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 14, n. 3. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/>.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, 2010. Disponível em: <http://www.scielosp.org>.

BRASIL. **8ª Conferência Nacional de Saúde** (1986). Relatório disponível em: http://www.opas.org.br/rh/publicacoes/textos_apoio/crHSV1n1_8conf.pdf.

BRASIL. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. DIRETORIA COLEGIADA. Resolução-RDC Nº 24, de 15 de junho de 2010. Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br>.

BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil, 1988.

BRASIL. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF 2008-2009). Disponível em <http://www.ibge.gov.br>.

BRASIL. INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. Saúde. *In*: Boletim de Políticas Sociais: acompanhamento e análise. Nº 13, Edição Especial. Brasília: IPEA, 2007.

BRASIL. Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde). Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, 2010. Disponível em: <http://www.scielosp.org>.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita de Cássia Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 8, 2009. Disponível em: <http://www.scielosp.org>.

FIUZA, Eduardo; LISBOA, Marcos. **Bens Credenciais e Poder de Mercado: um estudo econométrico da indústria farmacêutica brasileira**. TD N° 846. Rio de Janeiro: IPEA, 2001.

FRENKEL, Jacob. **Estudo da Competitividade de Cadeias Integradas no Brasil: impactos das Zonas de Livre Comércio. Cadeia: Farmacêutica**. Nota Técnica Final. Campinas: Unicamp-IE-NEIT; Brasília: MDIC, MCT, FINEP, 2002.

LIMBERGER, Têmis; GRISON, Leonardo. Políticas públicas e direito à saúde: a necessidade de critérios hermenêuticos para a intervenção judicial. **Revista Novos Estudos Jurídicos**, V.15, n.2, 2010.

LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio; COSTA, Augusto Chad; OSÓRIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 4, 2010. Disponível em: <http://www.scielosp.org>.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 1, 2007. Disponível em: <http://www.scielosp.org>.

MÉDICI, André Cezar. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagnóstico e Tratamento**, v. 15, n. 2, 2010. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2010/v15n2/a81-87.pdf>.

MELO, Marcus André. *Governance* e Reforma do Estado: o paradigma agente x principal. **Revista do Serviço Público**, ano 47, v. 120, n.1. Brasília: ENAP, 1996.

PEPE, Vera Lúcia Edais *et al.* A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/>.

PINDYCK, Robert; RUBINFELD, Daniel. **Microeconomia**. 6ª Ed. São Paulo: Pearson Prentice Hall, 2006.

TUOTO, Elvio. A Tragédia da Talidomida. *In*: TUOTO, Elvio. **História da Medicina**. Brasil, 2008. Disponível em: <http://historyofmedicine.blogspot.com/2008/03/tragdia-da-talidomida-thalidomides.html>

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Ações judiciais e direito à saúde: reflexão sobre a observância aos princípios do SUS. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 42, n. 2, 2008. Disponível em: <http://www.scielosp.org>. (2008).

Detalhes do Autor

Adailton Amaral Barbosa Leite

Doutor em Ciência Política pela UFPE. Servidor da carreira de Especialista em Políticas Públicas e Gestão Governamental, do Ministério do Planejamento. CV Lattes: <http://lattes.cnpq.br/8962760741658621>. Orcid: <https://orcid.org/0009-0008-9916-4721>.