

O Acesso ao Medicamento pela via Judicial no Brasil: um estudo de caso

Maria Célia Delduque
Doutora em Saúde Pública
Fundação Oswaldo Cruz
Diretoria Regional de Brasília
delduque@fiocruz.br

Silvia Badim Marques
Doutora em Saúde Pública
Universidade de Brasília – UnB
Faculdade de Ceilândia

Palavras-Chave: Medicamentos, acesso, direito à saúde, sistema de saúde, Poder Judiciário.

Resumo: O trabalho teve como objetivo a análise quali-quantitativa das decisões judiciais em matéria de medicamentos do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. A unidade de análise foram os processos judiciais do tribunal estudado. Os resultados demonstraram que os medicamentos solicitados estão, em sua maioria, fora das listas oficiais e protocolos clínicos. Conclui-se que o Judiciário tem casos fáceis e difíceis em matéria de assistência farmacêutica, e a pesquisa demonstrou que as demandas judiciais por medicamentos implicam em uma má-gestão da Administração Pública Sanitária.

Palabras – llave: Medicamentos, acceso, derecho a la salud, sistema de salud, Poder Judicial.

Resumen: Este trabajo tuvo como objetivo el análisis quali-quantitativa de las decisiones judiciales sobre medicamentos del Tribunal de Justicia del Distrito Federal. La unidad de análisis fueron los procesos judiciales del Tribunal referenciado. Los resultados demostraron que los medicamentos solicitados están, en su mayoría, fuera de las listas oficiales y protocolos clínicos del sistema público de salud. Fue concluso que el Poder Judicial tiene casos fáciles y difíciles en materia de asistencia farmacéutica, y la investigación demostró que las demandas judiciales tienen relación con la administración pública sanitaria.

1. Introdução

Este trabalho destina-se à análise de demandas judiciais de medicamentos no Distrito Federal (DF), ente federado da República Federativa do Brasil, buscando delinear as principais características dessas demandas neste ente da federação, principalmente

em relação à inserção dos medicamentos solicitados e deferidos pela via judicial nas políticas públicas correspondentes.

No Brasil o tema da judicialização das políticas de saúde e, principalmente, da judicialização da Política de Assistência Farmacêutica, vem ganhando importância teórica e prática, face ao crescimento exponencial das ações que demandam medicamentos para o Estado através do Poder Judiciário.

A “judicialização das políticas de saúde” representa não só um conflito, como também um fenômeno político-social, que vem deflagrando debates pungentes entre acadêmicos, operadores do direito, gestores públicos e sociedade civil, focados em como resolver a garantia da prestação individual sem ferir, contudo, o planejamento coletivo. E no centro desta arena encontram-se os questionamentos sobre os contornos da atuação do Poder Judiciário em relação à garantia do direito à saúde.

Como destaca LOPES³, um dos temas contemporâneos de discussão entre juristas, filósofos e cientistas sociais e políticos tem sido a politização do sistema judicial, ou o que se convencionou chamar de Judicialização da Política.

Abordaremos neste trabalho a judicialização como um fenômeno político-social, no sentido do alargamento das possibilidades de ação junto ao Poder Judiciário, e o aumento exponencial do número de demandas interpostas junto a este poder, que versam sobre questões de saúde.

E, conseqüentemente, na interpenetração do direito no campo político e sanitário, que intrinsecamente permeiam a garantia do direito social à saúde.

Em relação a este direito, portanto, a sociedade brasileira tem assistido a um crescimento exponencial de demandas judiciais em face do Estado, as quais solicitam as mais diversas prestações e garantias de saúde.

E o Estado, em seus três entes federados, vem sendo condenado a fornecê-las, constando estas ou não em políticas públicas destinadas a garantir o direito à saúde sob a perspectiva coletiva (MARQUES⁴).

Desde a promulgação da Constituição Federal de 1988 e a consolidação da saúde como um direito social a ser garantido de forma integral e universal pelo Estado, os cidadãos brasileiros passaram a ter a prerrogativa de reivindicarem este direito em juízo, acionando legitimamente o Estado para a garantia de suas pretensões sanitárias.

E como salienta MARQUES⁴, isso vem ocorrendo de forma exponencial no Brasil destacando-se, dentre essas pretensões, as solicitações para a garantia de medicamentos de diversas naturezas e qualidades.

As decisões judiciais nesses processos, por sua vez, devido à própria natureza do direito social à saúde, acabam por acarretar um inevitável impacto político, pois os cidadãos munidos de prescrições médicas oriundas tanto de serviços públicos quanto privados de saúde, e com base no direito à saúde garantido pelo ordenamento jurídico brasileiro, vem demandando juridicamente o Estado para que este, representado por seus entes federados, forneça-lhes determinado medicamento.

O Conselho Nacional de Justiçaⁱ estima que existem hoje no Brasil cerca de 240.980 processos na área da saúde, que tramitam em todos os tribunais do país, tanto em primeira instância, quanto nas instâncias superiores.

O direito à saúde, como um direito social pertencente a todos os cidadãos, foi positivado no Brasil através da Constituição Federal de 1988. O artigo 6º da Carta Política inseriu esse direito no rol dos direitos sociais tutelados pelo ordenamento jurídico brasileiro, e o artigo 196, por sua vez, estabeleceu expressamente que esse direito será garantido “mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

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

Assim, resta claro que, em matéria de saúde, o texto constitucional confere prioridade ao dever de ação por parte do Poder Público, através da elaboração de políticas públicas e prestação de serviços de saúde de forma sistêmica, integrando todas as unidades da federação, e essas ações relacionam-se diretamente à garantia do direito à saúde.

Para conferir materialidade ao direito à saúde e organizar o Sistema Único de Saúde no território nacional, foi promulgada a Lei Orgânica da Saúde, composta pelas Leis 8080/903 e 8142/904. A Lei 8080/903, em seu artigo 6º, inciso I, alínea “d”, estabelece que dentre as ações e serviços de saúde prestados pelo SUS encontra-se à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica.

ⁱ Conselho Nacional de Justiça – CNJ, órgão vinculado ao Supremo Tribunal Federal e responsável pelo acompanhamento das ações de saúde por intermédio de um Fórum criado especialmente para tal fim. <http://www.cnj.us.br/noticias/cnj/14096:brasil-tem-mais-de-240-milprocessos-na-area-de-saude>.

E o artigo 7º desta lei estabelece, por sua vez, que essa assistência terapêutica deve ser disponibilizada à população com observância ao princípio da integralidade, entendido como um “conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”³.

No âmbito do DF, em que se concentra o presente estudo, destaca-se que a Lei Orgânica do Distrito Federal⁵, datada de 1993, em seu art. 3º, declara a saúde como um dos objetivos prioritários deste ente federado. E, em seu art. 207, inciso XXIV, estabelece como competência do SUS no DF “prestar assistência farmacêutica e garantir o acesso da população aos medicamentos necessários à recuperação de sua saúde”.

Assim, temos que o alcance do princípio da integralidade de assistência à saúde vem sendo debatido no Brasil, as questões que envolvem a garantia do direito à saúde e sua relação com a política pública (se a garantia do direito ocorre de forma independente ou atrelada a existência de políticas públicas), são questões pungentes que vem sendo debatidas dentro e fora dos processos judiciais.

Debate-se, especificamente, a aplicação do artigo 196 da Constituição Federal, e sua vinculação estreita às políticas públicas de saúde. Já pacificado o entendimento que este artigo tem aplicação imediata, não tratando de norma programática, persiste o debate sobre a relação entre as políticas públicas e a garantia do direito à saúde.

O dispositivo constitucional em apreço vincula a garantia deste direito a políticas sociais e econômicas, visto que este direito depende de uma prestação estatal sanitária para ser garantido, de fato, para os cidadãos.

MASSA-ARZABE⁵ destaca que, em relação a este dispositivo constitucional, as políticas públicas constituem a própria garantia do direito social à saúde. A autora destaca que a norma constitucional inscrita no artigo 196 define os objetivos da política de saúde, que deve se voltar a garantir integral e universalmente o direito à saúde.

As políticas públicas de saúde, que para Bucci¹ são “programas de ação governamental visando a coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”, portanto, indispensáveis para garantir efetividade ao direito à saúde. São essas políticas que vão ordenar os meios à disposição do Estado, bem como as atividades privadas, para a concretude do direito em foco.

As políticas públicas, formalmente editadas e revestidas das mais variadas formas jurídicas (leis, decretos, portarias, resoluções, entre outras), integradas por atos normativos oriundos do Poder Legislativo e do Poder Executivo nas três esferas de

governo brasileiras, passam a integrar o direito à saúde, previsto constitucionalmente. E revelam-se fundamentais para a compreensão e exercício desse direito.

O enfoque da presente pesquisa é a atuação do Poder Judiciário no âmbito do Distrito Federal, por intermédio de seu Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios em relação às demandas que envolvem pedido de medicamentos em face da Fazenda Pública do Distrito Federal.

Objetivou-se identificar se os medicamentos dispensados por determinação judicial constavam nas políticas públicas de medicamentos já estabelecidas à época da sentença judicial, principalmente nas Relações de Medicamentos Essenciais e nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Objetivou-se identificar, igualmente, se os medicamentos concedidos em juízo foram ou não prescritos por médicos que compõem a rede do SUS-DF. E com base nessas disposições, analisar como os medicamentos dispensados em juízo no Distrito Federal relacionam-se com a política pública estabelecida.

2. Metodologia

O recorte espacial desta pesquisa foi delimitado no Distrito Federal e suas 8 (oito) Varas de Fazenda Pública, localizadas na Circunscrição Jurisdicional do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios. A coleta de dados teve início em janeiro de 2008 e se estendeu por todo o período do ano. A unidade de coleta de dados foi o processo judicial julgado em primeira instância, após os devidos procedimentos de autorização para a pesquisa junto às respectivas Varas de Fazenda e Corregedoria do TJDF.

A busca foi empreendida a partir do livro de sentença, utilizando-se o descritor “medicamento”, com a finalidade de localizar, dentre as ações julgadas, aquelas que atendessem ao objeto da pesquisa, isto é, quais os medicamentos constavam da política pública apresentando-se nas duas listas oficiais e nos protocolos clínicos.

De posse dos números dos processos correspondentes às sentenças encontradas, procedeu-se à leitura dos autos e extraíram-se os dados para transcrevê-los em formulários desenvolvidos para tal fim. Algumas peças processuais foram xerocopiadas para averiguação detalhada e, posteriormente, descartadas.

A coleta de dados foi finalizada com 87 processos que variaram entre os anos de 2005 a 2008. Os formulários continham as seguintes informações: a) nome do medicamento; b) inserção do medicamento na Relação Nacional de Medicamentos

Essenciais – RENAME e na Relação de Medicamentos do Distrito Federal-REME; c) inserção do medicamento nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDTs do Ministério da Saúde; d) informação suplementar sobre o medicamento; e) informações sobre o registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e, e) informações sobre o médico prescritor.

Posteriormente foram criadas planilhas e utilizado o *software SPSS – Statistical Package for the Social Sciences* para produção e análise dos dados.

3. Discussão e Resultados

Destaca-se que 100% dos processos analisados referiam-se a ações individuais, que tramitavam, em 97,7%, como ações cominatórias. Em 98,9% dos processos houve pedido liminar ou de antecipação de tutela, para que o Estado fornecesse o medicamento pleiteado em caráter de urgência, antes mesmo da oitiva do representante da Secretaria de Saúde do Distrito Federal. E, em todos os casos em que houve esse pedido, ele foi deferido pelos juízes.

A representação dos autores desses processos, em 95,4% dos casos, foi feita pela Defensoria Pública distrital. Este dado chama a atenção para o grande protagonismo da Defensoria Pública na propositura dessas ações neste ente federado. A Defensoria Pública se destina a representar em juízo os cidadãos que não possuem recursos suficientes para contratar um advogado, com base nos preceitos constitucionais inscritos nos artigos 5º, inciso LXXIV e 134 da Constituição Federal de 1988.

Em relação aos medicamentos solicitados em juízo, destaca-se que em 87 processos analisados, foram demandados 229 medicamentos, em uma média de 2,63 medicamentos por ação judicial.

Todos os 229 medicamentos solicitados, possuíam registro na ANVISA. Os sete medicamentos mais demandados em juízo foram, nesta ordem de aparição: Zyprexa (Olanzapina), AAS - Ácido Acetil Salicílico, Humira (Adalimumabe), Rivotril (Clonazepam), Aripiprazol (Aripiprazol), Azopt (Brinzolamina) e Captopril (Captopril), sendo que não foram encontradas ações em que figurou o AAS como medicamento isolado, mas tão-só como medicamento complementar de um pedido principal.

Foi observado que ao menos um medicamento solicitado na petição inicial estava incluso em alguma lista oficial do SUS, quais sejam: Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, Relação de Medicamentos Essenciais do Ministério

da Saúde – RENAME, ou Relação de Medicamentos Essenciais do Distrito Federal – REME/DF, e que, portanto, os pedidos constantes nas peças processuais dos autores mesclaram medicamentos ausentes da política pública de medicamentos com os constantes nela. No entanto, um percentual muito alto demonstrou que os pedidos concedidos pelo Judiciário no DF, observaram a política pública, pois apenas 37,5% dos medicamentos identificados não pertenciam a REME.

Importa ainda destacar que, esses medicamentos, foram prescritos por 65,5% de médicos que integravam a rede do SUS. Em relação à inserção do medicamento nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde, tem-se que apenas 45 medicamentos solicitados constavam nesses Protocolos.

Quanto à prescrição, observou-se que 18 (dezoito) delas continham indicação contrária ao Protocolo Clínico, sendo que 10 (dez) delas foram emanadas de médicos do SUS-DF. Ministério da Saúde, tem-se que apenas 45 medicamentos solicitados constavam nesses Protocolos. Do total de 229 medicamentos analisados, 37,7% não se enquadrava nem em Listas de Medicamentos Essenciais, nem em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, ao passo que 62,3% se enquadram em uma ou outra lista, ou nas duas.

O estudo deixou evidente que as ações coletivas não prosperam na seara jurisdicional, preferindo o paciente-autor demandar de maneira isolada, já que 100% das ações estudadas mostraram essa tendência. No Distrito Federal, o acesso à justiça para a obtenção de medicamentos, é permeado pela forte atuação da Defensoria Pública, que representa um ator fundamental para que a discussão sobre a judicialização da saúde se trave no DF de forma satisfatória. Esse dado sugere que a demanda de medicamentos em face do Estado é feita pelas classes média e baixa da população do Distrito Federal. Isso se deve ao fato de que, para ser representado pela Defensoria Pública, o cidadão deve demonstrar que não possui recursos suficientes para contratar um advogado, sem prejuízos para a sua própria subsistência.

Chama a atenção o alto número de pedidos de medicamentos destinados ao tratamento de transtornos mentais no Distrito Federal, fato este que deve ser observado pelos gestores de saúde em relação à política local de saúde mental.

Como destacam DELDUQUE e MARQUES², o deferimento em juízo de medicamentos constantes de listas oficiais e prescritos por médicos vinculados à rede pública de serviços de saúde revela um possível desabastecimento da rede pública o que

pode ocasionar sérios problemas á população assistida pela política de assistência farmacêutica, no DF. Nesses casos, a intervenção do magistrado é no sentido de garantir um direito que não está sendo prestado ao cidadão.

Isso leva à discussão dos casos fáceis e dos casos difíceis em matéria de julgamentos sobre assistência farmacêutica. Os primeiros são de três tipos: a) quando há um pedido de medicamento em que está prescrito por médico do SUS, é parte da política de assistência farmacêutica do Estado, constando dos Protocolos Clínicos e das listas oficiais e não está disponível ao peticionário, resolve-se o caso deferindo o pedido; b) quando o medicamento não tem registro na Anvisa, nega-se peremptoriamente o pedido e c) quando o medicamento, mesmo prescrito por profissional de saúde do SUS, não está nos protocolos do Ministério da Saúde nem nas listas oficiais, nega-se a demanda, *ab initio*.

Há, no entanto, casos difíceis, quando o julgador se depara com demandas em que o prescritor ou junta médica, informa que o medicamento constante da lista oficial e dos protocolos não surte mais efeito no paciente e que somente a nova droga, registrada na Anvisa, ou não, mas a espera da burocracia para ser registrada ou inserida nas relações de medicamentos é o único caminho para a obtenção do conforto ao paciente. Não havendo tempo para a perícia, em face de um pedido de liminar ou tutela antecipada, está o magistrado diante um caso difícil.

No Brasil, o direito à saúde tem alicerce jurídico em garantias constitucionais claras, e fincadas em princípios, como o de universalidade e integralidade de assistência à saúde. Princípios amplos, cuja indeterminação conceitual e de seu alcance tendem a levar os juízes a um julgamento para além da simples leitura da lei e dos elementos normativos. A própria leitura dos princípios, em face da complexidade de cada caso concreto, tende a levar o aplicador da lei a uma interpretação eivada de fatores políticos e até morais. Isso abala a ilusória certeza e segurança jurídica sobre as quais estrutura-se a teoria do direito na modernidade. Um ordenamento jurídico focado em princípios leva o operador do direito, portanto, a um maior grau de criatividade e penetração social com o manuseio das normas postas.

Um atual ordenamento jurídico, como o brasileiro, focado em princípios constitucionais amplos e, igualmente vigentes como norma jurídica, tais como o princípio da “dignidade da pessoa humana” e da “universalidade do direito à saúde”, coloca em cheque o preceito da racionalidade “pura” do juiz e dos demais aplicadores da lei.

Isto porque estes princípios são amplos e não se referem a normas jurídicas que podem ser classificadas como regras, para as quais se contrapõem sanções definidas. Direitos como o direito social e fundamental à saúde tangenciam concepções de justiça social, arraigada de valores éticos e, até, morais.

Todavia, os princípios constitucionais também reforçam a pertinência da análise das políticas públicas e normas infralegais que versam sobre saúde, reconhece a mais alta Corte brasileira a pertinência dos juízes poderem, a partir de princípios gerais do direito à saúde, conjugados às normas infraconstitucionais e infralegais que se seguem, garantirem uma determinada particularidade em juízo, que não é atendida pela política pública positivada.

Neste sentido, destaca-se que o Poder Judiciário brasileiro tem-se mostrado preocupado em conjugar suas decisões as decisões políticas em matéria de medicamentos, bem como em conhecer a realidade sanitária do país. Nesse ponto, a criação do Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde e dos Fóruns Regionais de Saúde junto ao Conselho Nacional de Justiça (Resolução STF-107/2010), demonstra a vontade do Poder Judiciário brasileiro em minorar os conflitos em saúde e em relação às demandas e à necessidade dos operadores do direito de se informarem de outros elementos, além dos estritamente normativos, para julgarem ações com esse objeto.

4. Conclusão

Em face do exposto, percebe-se que a demanda por medicamentos no Distrito Federal é ampla e predominaram os medicamentos constantes nas políticas públicas. E em cada um desses casos, as prescrições médicas que subsidiaram os processos judiciais, em sua maioria, emanaram de médicos que integravam a rede do SUS.

Estariam, portanto, os medicamentos solicitados em juízo no Distrito Federal, nos anos estudados, em conformidade com as diretrizes legais para a dispensação de medicamentos pelo Sistema Público de Saúde, na maioria dos casos analisados. Isso revela que a atuação do Poder Judiciário no âmbito do Distrito Federal não destoa completamente das diretrizes políticas do SUS. E este fato demonstra que existe uma relação intrínseca entre a má gestão da administração pública sanitária e as demandas por medicamentos no ente federado estudado.

Bibliografia

1. Bucci MPD. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva; 2002.
2. Delduque MC e Marques SB. A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. **Acta Tempus**; 2011. 5 (4): 97-106.
3. Lopes JRL. **As palavras e a Lei. Direito, ordem e justiça na história do pensamento jurídico moderno**. São Paulo: Editora 34/EDESP; 2004.
4. Marques SB. O direito ao acesso universal a medicamentos no Brasil: diálogos entre o direito , a política e a técnica médica [tese]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública; 2011 [acesso 2012-07-13]. Disponível em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-31102011-100650/>.
5. Massa-Arzabe PH. Dimensão Jurídica das Políticas Públicas. In: **Políticas Públicas. Reflexões sobre o Conceito Jurídico**. Bucci MPD (org). São Paulo: Saraiva; 2006. p. 51-74.