VIDERE
V. 17, N. 36, JAN - JUN. 2025
ISSN: 2177-7837

Recebido: 03/11/2024
Aprovado: 31/03/2026

Páginas: 167 - 183

DOI: 10.30612/videre.v17i36.19230

A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E A JUDICIALIZAÇÃO: UMA ANÁLISE DO (DES) CUMPRIMENTO DO ACESSO À SAÚDE

NATIONAL MEDICINE POLICY AND JUDICIALIZATION: AN ANALYSIS OF (NON)COMPLIANCE WITH ACCESS TO HEALTHCARE

POLÍTICA NACIONAL DE MEDICINA Y JUDICIALIZACIÓN: UN ANÁLISIS DEL (INCUMPLIMIENTO DEL ACCESO A LA SALUD)

Daniela Miranda da Costa*
Adriana Hartemink Cantini**
Muriel Pinto***

*
Mestranda
Universidade Federal do Pampa
adv.danielamiranda@outlook.com.br
OrcidID: 0009-0007-2500-1447

**
Doutora
Universidade Federal do Pampa
adrianacantini@unipampa.edu.br
OrcidID: 0000-0002-6295-5342

***
Doutor
Universidade Federal do Pampa
murielpinto@unipampa.edu.br
OrcidID: 0000-0001-7004-690X

RESUMO
O artigo tem como objetivo compreender a política nacional de medicamentos no Brasil sob o cenário da judicialização. Observa-se um crescimento de demandas judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos, fenômeno que evidencia tensões entre a efetivação das políticas públicas e a garantia do direito fundamental à saúde assegurada pela Constituição Federal de 1988. A pesquisa adota uma abordagem qualitativa-quantitativa, qualitativa porque elaboramos uma perspectiva histórica da construção da política no país, considerando as normativas surgidas desde a CF 88, e quantitativa porque realizamos o levantamento de dados sobre ações judiciais com pedidos de medicamentos. Os objetivos específicos planejados foram: a) conhecer a política pública de saúde no Brasil, com a implementação da Política Nacional de Medicamentos; b) analisar o fenômeno da judicialização decorrente do não cumprimento das diretrizes e metas estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos, considerando os fatores que levam os usuários a recorrer ao Poder Judiciário; c) investigar 14 casos em que a violação do direito de acesso à medicamentos foi levado à judicialização na Comarca de São Borja-RS no período de janeiro de 2020 até dezembro de 2020. Os resultados evidenciam que a judicialização, embora constitua um mecanismo de garantia de direitos, também revela fragilidades na implementação das políticas públicas de saúde.
PALAVRAS-CHAVE: Política nacional de medicamentos; direito fundamental à saúde; judicialização.

ABSTRACT
This article aims to understand the national drug policy in Brazil within the context of judicialization. A growth in lawsuits related to access to medicines is observed, a phenomenon that highlights tensions between the implementation of public policies and the guarantee of the fundamental right to health ensured by the 1988 Federal Constitution. The research adopts a qualitative-quantitative approach; qualitative because we develop a historical perspective on the construction of the policy in the country, considering the regulations that have emerged since the 1988 Constitution, and quantitative because we collect data on lawsuits requesting medicines. The specific objectives planned were: a) to understand the public health policy in Brazil, with the implementation of the National Drug Policy; b) to analyze the phenomenon of judicialization resulting from non-compliance with the guidelines and goals established by the National Drug Policy, considering the factors that lead users to resort to the Judiciary. c) To investigate 14 cases in which the violation of the right to access medication was brought to court in the São Borja-RS district between January 2020 and December 2020. The results show that litigation, while constituting a mechanism for guaranteeing rights, also reveals weaknesses in the implementation of public health policies.
KEYWORDS: National medicines policy; fundamental right to health; judicialization.

RESUMEN
Este artículo busca comprender la política nacional de drogas en Brasil en el contexto de la judicialización. Se observa un aumento en los litigios relacionados con el acceso a medicamentos, fenómeno que pone de manifiesto las tensiones entre la implementación de las políticas públicas y la garantía del derecho fundamental a la salud consagrado en la Constitución Federal de 1988. La investigación adopta un enfoque cualitativo-cuantitativo; cualitativo porque desarrollamos una perspectiva histórica sobre la construcción de la política en el país, considerando las regulaciones surgidas desde la Constitución de 1988, y cuantitativo porque recopilamos datos sobre litigios que solicitan medicamentos. Los objetivos específicos planificados fueron: a) comprender la política de salud pública en Brasil, con la implementación de la Política Nacional de Drogas; b) analizar el fenómeno de la judicialización resultante del incumplimiento de las directrices y metas establecidas por la Política Nacional de Drogas, considerando los factores que llevan a los usuarios a recurrir al Poder Judicial. c) Investigar 14 casos en los que la violación del derecho de acceso a medicamentos fue llevada a los tribunales en el distrito de São Borja-RS entre enero de 2020 y diciembre de 2020. Los resultados muestran que los litigios, si bien constituyen un mecanismo para garantizar derechos, también revelan deficiencias en la implementación de las políticas de salud pública.
PALABRAS CLAVE: Política nacional de medicamentos; derecho fundamental a la salud; judicialización.

INTRODUÇÃO

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) instituída pela Portaria n° 3.916/98, se configura como um instrumento fundamental no âmbito das políticas públicas de saúde. A PNM envolve um conjunto de ações de regulação, produção, distribuição e acessibilidade da população aos medicamentos, sendo considerada como parte do cuidado à saúde, principalmente para aqueles que não tem condições econômicas de adquirir de forma privada, desenvolvendo uma política pública de aquisição e distribuição de medicamentos.

No entanto, após mais de 37 anos da promulgação da Constituição Federal de 1988 e mais de 27 anos da vigência da Política Nacional de Medicamentos, novos desafios são encontrados, principalmente quando o Estado não proporciona o acesso aos medicamentos, o que configura violação a um direito social e fundamental. A CF de 88 consagra a saúde como um direito de todos e dever do estado, vinculando-se diretamente ao princípio da dignidade da pessoa humana e à garantia do mínimo existencial necessário à vida em sociedade.

Nesse contexto, o direito à saúde está ligado ao direito à vida, à sobrevivência, assumindo posição de centralidade no ordenamento jurídico do nosso país. Assim, quando ocorre o descumprimento do direito fundamental à saúde, cabe ao poder judiciário decidir sobre as discussões de ações e serviços que deveriam estar sendo solucionados pelos entes públicos, intervindo em demandas que, em tese, deveriam ser solucionadas no âmbito das políticas públicas (Slaibi, 2010, p. 217).

A judicialização dos medicamentos, portanto, configura-se como um fenômeno complexo, que envolve vários aspectos do direito à saúde, à segurança dos medicamentos, à garantia da equidade e a melhor distribuição dos recursos destinados à saúde pública. Dito isto, quando o Estado não cumpre seu papel de assegurar tais direitos, cabe ao Poder Judiciário tomar as decisões que garantam o acesso do direito à saúde, ao viabilizar o acesso aos medicamentos necessários, ainda que isso evidencie fragilidades estruturais na gestão das políticas públicas de saúde (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020, p. 219).

1 METODOLOGIA

A pesquisa fundamenta-se em uma abordagem qualitativa-quantitativa, qualitativa porque elaboramos uma perspectiva histórica da construção da política de saúde no país, considerando as normativas e as referências bibliográficas surgidas desde a Constituição Federal de 1988, e quantitativa porque realizamos o levantamento de dados sobre as 14 ações judiciais com pedidos de medicamentos no Município de São Borja-RS, que envolveu a seleção de processos do ano de 2020, no sistema eletrônico processual do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul.

O método de procedimento utilizado envolveu a seleção de processos findos no período de janeiro de 2020 a dezembro de 2020, cuja unidade de análise foi o processo judicial individual de solicitação de medicamentos movido pelo cidadão contra o Município de São Borja/RS e o Estado do Rio Grande do Sul, sendo excluídos os processos que tramitavam em segredo de justiça. Para realizar a pesquisa, foram determinadas variáveis das ações judiciais, quais sejam: sexo do(a) autor(a) da ação, a doença, o valor do medicamento, se a liminar foi deferida, e se na sentença houve confirmação da liminar que garantiu o direito ao fornecimento do medicamento.

A partir disso, foi realizada a consulta aos autos processuais disponíveis no sistema de gerenciamento processual do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJ/RS), a fim de coletar as variáveis determinadas e construir o banco de dados. O estudo dispensa a submissão ao Comitê de Ética e Pesquisa com seres humanos, uma vez que os dados apresentados são oriundos do site do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul que tem acesso livre, disponíveis a todos que visualizarem o sistema. Assim, foram respeitados os preceitos éticos estabelecidos

na Resolução n° 466/2012. Dito isto, após descrever o percurso metodológico desta pesquisa, precisamos compreender o processo de evolução da política nacional de medicamentos, sendo necessário realizar uma breve análise de como surgiu a política pública de saúde no Brasil.

2 A POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE NO BRASIL

As políticas públicas de saúde consistem em um conjunto de diretrizes, estratégias e ações governamentais com o objetivo de promover, proteger e recuperar a saúde da população. Tais políticas visam assegurar o acesso aos serviços de saúde, promover a prevenção de doenças, ampliar o acesso a tratamentos, promover a assistência farmacêutica, reduzir as desigualdades na área da saúde e melhorar a qualidade de vida dos cidadãos (Lucchese, 2004, p. 3).

A reforma do sistema brasileiro de saúde iniciou-se nos anos de 1980, marcado pela redemocratização das instituições políticas, inspirados pela agenda internacional da saúde, da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPS), que estimularam os governantes a tomarem iniciativas para expandir suas bases sociais e implementar políticas públicas de saúde, a fim de ajustar a economia dos países que estavam em desenvolvimento naquele período (Cortes, 2014, p. 183).

O sistema de saúde antes da Constituição era dividido em dois subsetores, o da saúde pública e o previdenciário. O subsetor da saúde pública era responsável por ações de vigilância epidemiológica e sanitária, com oferta de cuidados primários para os mais pobres, que não contribuíam para a previdência social. Já o previdenciário era financiado principalmente pelas contribuições sociais, ou seja, quem contribuía tinha acesso à rede de serviços ambulatoriais, hospitalares, que pertenciam a previdência social (Cortes, 2014, p. 182).

No ano de 1985 o movimento sanitário brasileiro começou a ser desenvolvido e no ano de 1986 foi realizada a VIII Conferência Nacional da Saúde, que contou com participação da população através de seus representantes legais e os profissionais da área da saúde com o objetivo de construir um consenso de elaboração de um relatório final para a reforma do sistema de saúde brasileiro, que posteriormente foram incorporados na Constituição Federal de 1988 (Cortes, 2014, p. 184).

Ainda, no ano de 1987 foi criado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), foi quando a União passou a transferir os recursos para os Estados e Municípios, a fim de ampliarem suas redes de serviço e atendimentos de saúde, prenunciando a municipalização que viria com o Sistema Único de Saúde, unificando os subsetores da saúde pública e previdenciário, transferindo para os órgãos estaduais os recursos federais e a responsabilidade pela gestão dos serviços (Cortes, 2014, p. 185).

No ano de 1988, com a promulgação da Constituição Federal, a saúde foi consagrada como direito de todos e dever do Estado, que passou a ser responsável pela formulação e implementação de políticas públicas sociais e econômicas destinadas a garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, bem como à redução do risco de doenças. Tal previsão encontra fundamento no art. 6º, que inaugura o rol dos direitos sociais no Título II, e no art. 196, inserido no Capítulo II, Seção II, do Título VIII, que estabelece os princípios e diretrizes da saúde no âmbito da ordem social (Brasil, 1988).

A saúde constitui um direito social e fundamental previsto pela CF de 88, dotado de aplicação imediata, ou seja, pronto para ser aplicado, produzindo todos os seus efeitos. Nesse contexto, cabe ao Estado o dever e a obrigação de cumprir com todos os direitos sociais, mediante políticas públicas que visem promover o fortalecimento de ações e programas de saúde, na busca pelo aprimoramento de recursos humanos e tecnológicos (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020, p. 216).

Nesse sentido, o Estado implementou a sua política pública de saúde através da criação do Sistema Único de Saúde, o chamado "SUS", instituído pela Lei n° 8.080 de 1990. O SUS estabelece as condições de desenvolvimento para promoção, proteção e recuperação da saúde, configurando-se como um conjunto de ações e serviços, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta, e das fundações mantidas pelo Poder Público (Brasil, 1990).

No mesmo ano, foi promulgada a Lei n° 8.142 de 1990, que prevê a participação da comunidade na gestão do SUS, instituindo os Conselhos de Saúde e conferindo legitimidade para a representação Estadual através do CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, e a representação municipal pelo meio do CONASEMS- Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, que são entidades que participam de debates e na articulação de ações e serviços de saúde (Brasil, 1990).

A concepção do SUS foi construída a partir de um amplo movimento social e político, com o propósito de reorganizar a saúde no Brasil, visando assegurar o acesso à toda a população, dando ênfase ao cuidado integral da saúde, por meio de uma rede nacional de ações e serviços descentralizado, hierarquizado e regionalizado (Lucchese, 2004, p. 5).

O SUS é financiado por recursos públicos provenientes da arrecadação de tributos, sendo estruturado como um sistema unificado, descentralizado e participativo. Nesse modelo, a gestão e a execução das ações e serviços de saúde são compartilhadas entre a União, os Estados e os Municípios, cabendo a estes últimos papel central na prestação direta da assistência à saúde à população. O financiamento do SUS ocorre de forma tripartite, com repasses da União aos entes, os quais também devem aplicar recursos próprios na área da saúde, em conformidade com os limites constitucionais

e legais, garantindo sua destinação exclusiva às ações e serviços públicos de saúde (Cortes, 2014, p. 186).

Considerando que o financiamento do SUS é tripartite, envolvendo as três esferas de governo: Federal, Estadual e Municipal, e se dá por meio da vinculação de orçamento da seguridade social, a Lei Complementar n° 141 de 2012, estabeleceu percentuais em que os Municípios devem investir no mínimo 15% de suas receitas, os Estados 12%, e a União ficou definida uma regra específica, que consiste em investir o mesmo valor do ano anterior adicionado da variação nominal do PIB (Produto Interno Bruto) (Fns, 2023).

A reforma na área da saúde, materializada com a criação do SUS, promoveu a universalização do acesso a assistência à saúde no Brasil, além avanços significativos no atendimento e serviços desempenhados pelo sistema público, garantindo aos cidadãos o cuidado integral da saúde, independentemente de contribuição previdenciária ou de pagamento direto pelos serviços, consolidando os princípios da universalidade, integralidade e equidade do SUS (Cortes, 2014, p. 185).

Diante desta breve contextualização acerca do desenvolvimento das políticas públicas de saúde no Brasil, especialmente com a implementação do SUS, passa-se à análise da Política Nacional de Medicamentos (PNM), a qual tem como objetivo garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, assegurando sua qualidade, segurança, eficácia, como elementos fundamentais para a qualidade na promoção da saúde.

3 A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A compreensão da Política Nacional de Medicamentos (PNM) exige a análise de sua trajetória histórica, a fim de evidenciar os processos que levaram à sua formulação e consolidação no Brasil. Tal resgate histórico é fundamental para compreender a estrutura e o funcionamento dessa importante política pública no âmbito da saúde.

Historicamente, a assistência farmacêutica no Brasil começou nos anos de 1970, quando era desenvolvida pela Central de Medicamentos (CEME), que tinha a finalidade de promover e organizar o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis a população, especialmente para pessoas que não tinham condições de adquiri-los. Os recursos financeiros eram firmados entre a CEME e o Instituto Nacional da Previdência Social (INPS), com gestão centralizada pela União, isso significava que os Estados e Municípios eram excluídos do processo decisório (Oliveira; Assis; Barboni, 2010, p. 3563).

Entretanto, a CEME foi marcada por uma crise de problemas de gestão e conflitos entre a instituição e os laboratórios farmacêuticas, com escândalos de corrupção,

que acabou ocasionando o encerrando das suas atividades no ano de 1997. Após o seu encerramento, ocorreram várias mobilizações populares em prol da assistência farmacêutica, com o intuito de desenvolver uma nova política voltada à garantia de acesso aos medicamentos (Oliveira; Assis; Barboni, 2010, p. 3563).

Nesse Contexto, no de 1998, foi instituída a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS n° 3916/98, fundamentada nos princípios e diretrizes do SUS. A PNM tem como finalidade garantir o fornecimento dos medicamentos essenciais à população, garantindo sua segurança, eficácia e qualidade, visando a promoção do uso racional por parte dos profissionais da saúde e dos seus usuários (Brasil, 1998).

A PNM constitui uma das áreas fundamentais do SUS, abrangendo um conjunto de atividades e serviços voltados à garantia do acesso à assistência farmacêutica, com a premissa de descentralização da aquisição e distribuição dos medicamentos essenciais, permitindo que Estados e Munícipios organizem suas ações de acordo com as necessidades de cada população, respeitando suas realidades epidemiológicas e de gestão (Oliveira; Assis; Barboni, 2010, p. 3564).

Assim, a PNM assume o dever desafiador de assegurar o acesso aos medicamentos, definindo as suas prioridades e responsabilidades sobre a assistência farmacêutica. Para tanto, suas principais diretrizes para alcançar este propósito contemplam a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), a regulamentação sanitária, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional dos medicamentos, bem como o desenvolvimento científico e tecnológico. Ademais, busca garantir a segurança e qualidade dos medicamentos, ao mesmo tempo em que investe na capacitação dos profissionais de saúde (Oliveira; Assis; Barboni, 2010, p. 3564).

A Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) é um instrumento orientador das ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS. Sua organização baseia-se em processos periódicos de revisão técnica, que consideram o perfil epidemiológico da população, a organização das patologias e agravos à saúde, bem como a seleção dos medicamentos mais eficazes, seguros e custo-efetivos para atender às necessidades prioritárias da população. Além disso, a RENAME observa as especificidades regionais, contribuindo para uma gestão mais adequada e eficiente dos recursos em saúde (Vieira, 2010, p. 151).

A RENAME atua como referência de organização das listas de medicamentos essenciais, em que os Estados e Municípios, devido as suas autonomias políticas-administrativas podem definir a sua própria lista de acordo com a demanda de cada Município através da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME). A REMUME, orientada pela RENAME, representa um instrumento fundamental para a

racionalização da política pública de assistência farmacêutica, permitindo maior adequação as ações e necessidades específicas de cada população (Vieira, 2010, p. 151).

Com a finalidade de regulamentar o registro de medicamentos, foi criada, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) uma autarquia sob regime especial responsável pela regulação sanitária no país. Compete à ANVISA realizar o registro de medicamentos, bem como fiscalizar as condições de fabricação, distribuição e comercialização de fármacos, assegurando o cumprimento das normas sanitárias vigentes. Nesse sentido, a agência exerce papel fundamental na garantia da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos disponibilizados à população (Oliveira; Labra; Bermudez, 2006, p. 2384).

Ao longo dos anos, houve um aumento significativo e crescente no uso de medicamentos pela população, o que representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro nas Secretarias de Saúde (CONASS, 2007). Devido a este crescimento após a criação da PNM, o Conselho Nacional da Saúde criou a Resolução n° 338 de 2004 que trata da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que reforçou a ideia de que a assistência farmacêutica é parte do cuidado à saúde individual e coletiva, visando o fornecimento de medicamentos para as pessoas sem condições econômicas de adquirir de forma privada (Brasil, 2004).

A assistência farmacêutica no âmbito da PNM é estruturada por diversos instrumentos e estratégias que visam garantir o acesso da população aos medicamentos. Dentre os principais elementos, destacam-se a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), a promoção do uso racional de medicamentos, bem como programas como a Farmácia Básica e a Farmácia Popular, além do incentivo ao uso de medicamentos genéricos. Tais iniciativas integram um conjunto de políticas públicas implementadas de forma descentralizada, permitindo que Estados e Municípios adaptem suas ações conforme as demandas locais (Oliveira; Assis; Barboni, 2010, p. 3565).

Ao longo dos anos, observa-se uma ampliação significativa da RENAME, especialmente em decorrência da criação e expansão de programas voltados à distribuição de medicamentos essenciais. Esse crescimento contribui para o tratamento das doenças mais prevalentes na população brasileira, reforçando a importância da política de assistência farmacêutica. Nesse sentido, evidencia-se a necessidade de constante avaliação e aprimoramento das diretrizes da PNM, com a participação dos diversos atores envolvidos, a fim de fortalecer os investimentos em medicamentos e na qualificação dos recursos humanos, garantindo maior efetividade no atendimento às demandas de saúde da população (Vieira, 2010, p. 151).

A PNM juntamente com as demais ações voltadas à assistência farmacêutica, constitui um instrumento essencial para a promoção do acesso da população aos medicamentos. Contudo, apesar de seus avanços, ainda se observam desafios relacionados à sua efetiva consolidação enquanto política pública. Nesse contexto, torna-se necessária uma reflexão mais aprofundada acerca das atribuições e responsabilidades dos entes públicos, especialmente diante da persistência de falhas na implementação de procedimentos eficazes. Tais limitações contribuem para o aumento das ações judiciais, na medida em que os usuários recorrem ao Poder Judiciário como alternativa para garantir o acesso a medicamentos e a efetivação do direito à saúde.

4 A JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

A Constituição Federal de 1988 estabelece que a saúde é um direito de todos e dever do Estado de garantir a integralidade do atendimento no âmbito do SUS, incluindo a promoção de ações preventivas, como a assistência farmacêutica. Partindo dessa premissa, é fundamental compreender que, quando o Estado deixa de cumprir o seu dever de fornecer medicamentos, o cidadão irá recorrer ao Poder Judiciário para assegurar esse direito, dando origem ao fenômeno conhecido como "judicialização dos medicamentos" (Borges; Ugá, 2009, p. 15).

A judicialização dos medicamentos é um fenômeno que ocorre quando os pacientes, ou, seus representantes legais recorrem ao Poder Judiciário para obter acesso aos medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde. Geralmente, acontece quando o medicamento é de alto custo financeiro e não está incluído nos protocolos clínicos da lista de medicamentos essenciais. Os pacientes acabam procurando advogados ou defensores públicos para ingressar com ações judiciais exigindo que o Estado forneça os determinados medicamentos (Borges; Ugá, 2009, p. 15).

Na maioria dos casos, tratam-se de fármacos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças raras ou complexas. Esse fenômeno da judicialização da saúde pode comprometer a alocação dos recursos públicos destinados às políticas de saúde, gerando desafios para a gestão pública. Nesse contexto, torna-se fundamental analisar a problemática envolvida, bem como, a postura adotada pelo Poder Judiciário nas decisões relacionadas ao fornecimento de medicamentos (Martins, 2019, p. 80).

De fato, uma das grandes problemáticas está na dificuldade do acesso aos tratamentos farmacêuticos adequados por parte da população, especialmente em casos de doenças graves e raras que são estão previstos na lista dos medicamentos essenciais do SUS, ou devido à falta de comprovação de eficácia e segurança para o paciente, sem registro na ANVISA. Assim, os pacientes acabam buscando amparo no Poder Judiciário como forma de garantir o direito ao medicamento (Borchio; Rezende; Zocratto, 2021, p. 179).

Na via judicial, o custo dos medicamentos de doenças graves e raras são mais elevados por serem inovadores e estarem sendo muitas vezes fabricados por apenas um único laboratório, que detém o monopólio sobre os preços de compras, elevando o valor final do fármaco, uma vez que a quantidade de fabricação é pequena e não está padronizada (Mello; Soares; Galato, 2016, p. 44).

Um dos pontos de discussão é a falta de prescrição dos medicamentos genéricos, que são aqueles que contém os mesmos princípios ativos administrado pela mesma via, e com a mesma posologia terapêutica do medicamento de referência, conforme disposto na Lei n° 9.787/99. A prescrição genérica no SUS é obrigatória, logo, esta situação deve ser observada pelos profissionais de saúde, já que a prescrição médica pelo nome genérico pode possibilitar a redução dos custos na aquisição de medicamentos (Mello; Soares; Galato, 2016, p. 44).

No âmbito do processo judicial, quando ocorre o deferimento de pedido urgente, determinando ao Estado a garantir o fornecimento do medicamento, observa-se um relevante tensionamento entre o direito individual a saúde e os critérios técnico-científicos que orientam a política pública farmacêutica, ocorrendo uma dificuldade regulatória nestes fármacos que não estão registrados e liberados pela ANVISA, podendo comprometer a segurança e a eficácia do tratamento ao paciente, diante de decisões judiciais que acabam disponibilizando medicamentos de eficácia duvidosa (Borchio; Rezende; Zocratto, 2021, p. 188).

Os medicamentos desprovidos de evidências científicas acabam comprometendo a assistência farmacêutica, e o uso racional dos medicamentos, como em casos já citados de doenças raras, de alto custo, que não estão previstos nas listas de medicamentos do SUS, impactando o orçamento público a inexistência de comprovação suficiente quanto à segurança, eficácia e qualidade do medicamento. Nesse contexto, a intervenção judicial, embora fundamentada na proteção do direito fundamental à saúde, pode acabar por expor o paciente a tratamentos de eficácia incerta, além de fragilizar os mecanismos institucionais de avaliação tecnológica em saúde (Borchio; Rezende; Zocratto, 2021, p. 185).

Por outro lado, devemos analisar o direito constitucional da saúde pública, bem como o debate que tem ganhado relevância, em que o Estado utiliza como pretexto a expressão "reserva do possível" para argumentar que deve haver uma limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades a serem resolvidas com o objetivo de escusar-se da obrigação de garantir o direito à saúde (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020, p. 217).

Logo, a ausência da resolução efetiva da implementação da saúde pública, acarretou o aumento da procura pelo Poder Judiciário. Esse fato pode ser desenvolvido pela maior consciência da população sobre seus direitos garantidos, mas também pode ser

reconhecida uma desorganização do sistema de saúde. Assim, a via judicial acabou se tornando a porta de entrada do SUS (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020, p. 217).

Sendo assim, a judicialização dos medicamentos é uma questão complexa a ser resolvida, que envolve vários aspectos do direito à saúde, segurança dos medicamentos, equidade, distribuição dos recursos da saúde pública. A atuação dos três poderes deveria ser mais atuante e efetiva de modo a procurar a redução da sobrecarga de decisões do Poder judiciário, prezando pelo compromisso com a Constituição Federal de 1988. Enquanto a obrigação não se concretiza, cabe ao Poder Judiciário tomar as decisões a fim de garantir o direito da saúde (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020, p. 228).

Vários estudos têm sido desenvolvidos no Brasil apresentando o perfil dos processos e dos pacientes que impetram com ações solicitando medicamentos. Neste estudo, iremos analisar 14 processos judiciais impetrados em face do Município de São Borja-RS e o Estado do Rio Grande do Sul. O Município de São Borja fica localizado na Fronteira Oeste do Rio Grande do Sul, com aproximadamente 600 km da capital, e possui uma população média de 59.676 pessoas (Ibge, 2022).

Para análise da coleta de dados das ações judiciais, o delineamento ocorreu através de processos judiciais individuais de solicitação de medicamentos movidos pelo cidadão contra o Município de São Borja/RS e o Estado do Rio Grande do Sul, sendo incluídos na pesquisa os processos que tramitavam na primeira instância na Justiça Estadual, com data de distribuição de janeiro de 2020 até dezembro de 2020.

Das 14 ações judiciais, foram excluídos da análise os processos que tramitavam em segredo de justiça, as ações civis públicas e os que não solicitavam medicamentos. As variáveis de estudo foram realizadas através da Classificação Internacional de Doenças (CID) da doença, sexo, o valor do medicamento, liminar e sentença. A consulta aos processos judiciais foi realizada através do sistema de gerenciamento processual do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, a fim de coletar informações detalhadas dos processos e construir o banco de dados com as variáveis de interesse acima descritas.

Da análise dos dados coletados e das variáveis, podemos concluir que das 14 ações judiciais, 9 ações foram ingressadas pelo sexo feminino e 5 do sexo masculino. Ao avaliar as doenças mais frequentes nestes 14 processos, concluímos que em primeiro lugar, as ações que mais se destacaram foram as que solicitavam medicamentos para depressão e ansiedade resultando em 4 processos, entre eles, 2 pessoas do sexo feminino e 2 pessoas do sexo masculino.

Em segundo lugar, foram as ações de solicitação de medicamentos para câncer renal, resultando em 2 processos judiciais de pessoas do sexo feminino. Já as demais ações foram solicitadas em outros casos de medicamentos para doenças como: 1 solicitação de medicamentos para artrite reumatoide; 1 ação de medicamentos para glau-

coma; 1 solicitação de medicamentos para a doença de Crohn; 1 solicitação de medicamentos para a doença pulmonar obstrutiva crônica; 1 solicitação de hipertensão e doença isquêmica crônica do coração; 1 solicitação de medicamentos para diabetes mellitus; 1 solicitação de medicamentos para colite ulcerativa; e 1 solicitação de medicamentos para distonia e espasmos.

Dos 14 processos analisados, verificou-se que todos os pedidos de tutela de urgência foram deferidos, sendo posteriormente confirmados por sentença de procedência, com a consequente condenação solidária do Município e do Estado ao fornecimento dos medicamentos pleiteados. No que se refere aos custos, os medicamentos prescritos para as doenças de câncer renal, apresentaram custo expressivo, sendo uma ação judicial no valor de R$ 10.890,00 para 30 dias, e outra ação judicial no valor de R$ 19.249,00 para 28 dias. Ainda, identificou-se uma ação judicial relacionado a doença de Crohn no valor de R$ 19.751,82 para 84 dias. Em contrapartida, as demais ações judiciais não ultrapassaram o valor de R$ 1.000,00 mensal. Importa ressaltar que todos os medicamentos pleiteados nos processos analisados possuíam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o que indica que, ao menos sob a perspectiva regulatória, atendem aos requisitos mínimos de segurança, eficácia e qualidade exigidos no país.

O alto custo destes medicamentos inovadores pode ser verificado, em grande parte, pela existência de ter um único laboratório produtor e monopolizador sobre o preço, frequentemente decorrente da proteção conferida por patentes e da atuação de um único laboratório produtor. Essa concentração de mercado confere maior poder de precificação às indústrias farmacêuticas, resultando em valores significativamente elevados para aquisição desses fármacos, especialmente no caso de terapias recentes e de alta complexidade. A judicialização do acesso aos medicamentos pode ter um alto custo para o orçamento do município, principalmente por não estarem no planejamento da assistência farmacêutica municipal, podendo gerar desequilíbrios na gestão orçamentária (Mello; Soares; Galato, 2016, p. 44).

O perfil dos processos identificados no presente estudo, assemelha-se a outras realidades no Brasil, ou seja, os cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir o direito de acesso ao medicamento e, consequentemente, a efetivação do direito à saúde. O crescimento das demandas judiciais é o reflexo da insuficiência de recursos, da irracionalidade do seu uso, e o desempenho de seus gestores na área da saúde. Nesse contexto, a adoção de estratégias voltadas à racionalização dos gastos públicos torna-se essencial. A prescrição por nome genérico pode possibilitar a redução dos gastos na aquisição dos medicamentos, além disso, outro fator importante seria a criação de comissões multidisciplinares para reavaliação dos pacientes durante o tratamento medicamentoso (Mello; Soares; Galato, 2016, p. 45).

Os medicamentos pleiteados pela via judicial, em sua maioria, têm um custo maior que os medicamentos constantes na lista do componente básico da assistência farmacêutica, o que explica, em grande parte, pelo fato de muitos medicamentos serem fármacos inovadores, produzidos por um único laboratório de fabricação. Corroborando com este cenário, observa-se a insuficiência de informações nos processos, sobre o histórico farmacoterapêutica detalhado dos registros anteriores daquele paciente, para que se obtenha uma análise mais aprofundada de cada caso. Essa lacuna dificulta a avaliação da necessidade do medicamento pleiteado, bem como da existência de alternativas terapêuticas já disponibilizadas pelo SUS (Mello; Soares; Galato, 2016, p. 45).

Quanto as decisões judiciais mais recentes sobre a saúde, destaca-se o Recurso Extraordinário (RE) n° 566.471, conhecido como Tema 6 da Repercussão Geral, que foi protocolado no Supremo Tribunal Federal (STF) no ano de 2007, discutia, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da CF/88, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. No ano de 2024, o plenário do STF decidiu e definiu os parâmetros a serem observados para a concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo. Determinou que é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS, desde que preenchidos, cumulativamente, os requisitos de negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa; a ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec; a impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; a comprovação, baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco; a imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e a incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento[1].

Ainda, merece destaque o Recurso Extraordinário (RE) n° 855.178/SE, referente ao Tema 793 da Repercussão Geral que tramitava no STF, que discutia à luz dos artigos 2º e 198 da CF/88 sobre a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequa-

1 Informações obtidas no Portal Eletrônico do Supremo Tribunal Federal sobre a decisão do Recurso Extraordinário 566471, com repercussão geral do Tema 6 sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078

do aos necessitados. O STF ao julgar o Recurso, firmou a tese de que os entes federativos são solidariamente responsáveis pelo dever de prestar assistência à saúde[2].

Esses dois temas de repercussão geral, julgados pelo STF exercem impacto direto sobre a judicialização do acesso a medicamentos, ao estabelecerem critérios e limites para a atuação do Poder Judiciário nas demandas de saúde, especialmente quanto à responsabilidade dos entes federativos e ao fornecimento de fármacos não incorporados ao SUS ou sem registro na ANVISA. Por isso, torna-se relevante incluir esses temas na presente pesquisa, considerando seu impacto direto nas políticas públicas de saúde e na judicialização do acesso aos medicamentos. Dessa forma, observa-se que, ao mesmo tempo em que o Poder Judiciário tem assegurado, de forma efetiva, o acesso individual a medicamentos, como demonstrado nos casos analisados neste estudo, também vem estabelecendo balizas que buscam racionalizar essas demandas e promover maior alinhamento com as diretrizes das políticas públicas de saúde.

Assim, os achados deste estudo trazem contribuições relevantes para a reflexão acerca das doenças mais frequentes identificadas, como depressão, ansiedade e câncer renal no ano de 2020, no município de São Borja/RS, evidenciando que, no conjunto das ações judiciais analisadas, todos os pedidos de tutela de urgência foram deferidos e posteriormente confirmados por sentenças de procedência, assegurando o fornecimento dos medicamentos requeridos. Destaca-se, ainda, que os fármacos indicados para o tratamento de depressão e ansiedade apresentam baixo custo, o que sinaliza a viabilidade de sua incorporação na lista municipal de medicamentos, contribuindo para a redução da judicialização nessas situações. Nesse contexto, torna-se fundamental que os atores envolvidos na política pública, incluindo gestores do SUS, profissionais de saúde, Poder Judiciário, Ministério Público e a própria sociedade, assumam suas responsabilidades institucionais e promovam maior articulação e diálogo, de modo a viabilizar a construção de políticas públicas mais eficazes, capazes de assegurar o acesso aos medicamentos de forma mais eficiente, equânime e com menor impacto orçamentário.

2 Informações obtidas no Portal Eletrônico do Supremo Tribunal Federal sobre a Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde, com repercussão geral do Tema 793. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793

5 CONCLUSÃO

O direito à saúde constitui um direito fundamental da pessoa humana, assegurado pela CF/88, e está diretamente ligado a garantia do mínimo existencial necessário para uma vida digna em sociedade. Cabe ao Estado implementar políticas públicas que visem garantir de forma digna e eficaz o acesso aos medicamentos. Entretanto, quando há falhas no cumprimento das ações e serviços previstos na PNM, o cidadão passa a recorrer ao Poder Judiciário como meio de garantir esse direito à saúde. Apesar dos esforços estatais, observa-se que o fornecimento de medicamentos nem sempre ocorre de maneira adequada, o que evidencia lacunas entre a previsão normativa e a realidade vivenciada pela população.

Diante disso, o presente estudo teve como objetivo analisar a forma como a PNM vem sendo implementada, bem como examinar os processos judiciais ajuizados por cidadãos em face do Município de São Borja e do Estado do Rio Grande do Sul, com vistas a compreender o desenvolvimento das decisões judiciais no âmbito da Justiça Estadual. Os resultados evidenciam a existência de diversos desafios na assistência farmacêutica, tais como o desabastecimento de medicamentos essenciais, a limitação de recursos financeiros, a necessidade de capacitação dos profissionais de saúde, as condições socioeconômicas da população e a falta de informação e orientação adequada aos usuários sobre os programas disponíveis no próprio município. Esses fatores contribuem significativamente para o aumento da judicialização da saúde.

Nesse sentido, verifica-se que os problemas de efetividade estão mais relacionados à implementação e à manutenção das políticas públicas já existentes do que à ausência de legislação específica. Em outras palavras, a principal dificuldade reside na execução dessas políticas, o que gera uma relação de tensão entre a administração pública e o Poder Judiciário, este último frequentemente acionado para garantir o direito à saúde.

Por fim, a judicialização da saúde suscita debates quanto à legitimidade do Poder Judiciário para decidir sobre o fornecimento de medicamentos. Contudo, também evidencia as omissões e deficiências enfrentadas pela população no sistema público de saúde. Nesse sentido, é imprescindível que o Estado, em conjunto com os órgãos reguladores e as instituições de saúde, continue aprimorando suas políticas de assistência farmacêutica, por meio do diálogo e da articulação entre os diversos atores envolvidos, buscando alternativas que qualifiquem os serviços prestados à população e reduzam a necessidade de intervenção judicial.

REFERÊNCIAS

AVELINO, Jaíza dos Santos; MAGALHÃES, Rosana Celia; LEITÃO, Macell Cunha. A judicialização da saúde no Brasil: análise do entendimento do supremo tribunal federal sobre a obrigatoriedade no fornecimento de medicamentos. **Revista Ciências Sociais Aplicadas**, v. 20, n. 39, p. 213-231, 2020. Disponível em: https://e-revista.unioeste.br/index.php/csaemrevista/article/view/25297. Acesso em: 11 agost.2023.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 08 jul. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 08 jul. 2023.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 dez. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 8 jul. 2023.

BRASIL. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Institui a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 30 out. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 14 jul. 2023.

BRASIL. **Resolução n° 338 de 06 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 06 mai. 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 14 jul. 2023.

BORGES, Daniele; UGÁ Maria. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista Direito Sanitário**, vol. 10, n° 1, p. 13-38, 2009. Disponível em: https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13144/14950 . Acesso em: 08 jul. 2023.

BORCHIO FDD, REZENDE MCB, ZOCRATTO KBF. Direito à saúde, racionalidade e judicialização: uma revisão integrativa da literatura de 1988 a 2020. **Cadernos Iberos Americanos de Direito Sanitário**, v. 10, n.4, p. 176-196, 2021. Disponível em: https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/669. Acesso em: 15 jul. 2023.

CORTES. Soraya Vargas. O Sistema Único de Saúde no Brasil: Uma avaliação. **Avaliação das Políticas Públicas**. *Lígia Mori Madeira, organizadora. Porto Alegre, UFRGS/CEGOV, p. 179-194, 2014.*

CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**; tradução Luciana de Oliveira da Rocha. 2° ed. Porto Alegre: Artmed, 2007.

IBGE. INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. **Censo Brasileiro de 2022**. Rio de Janeiro: IBGE, 2022. Disponível em: https://www.ibge.gov.br/cidades-e--estados/rs/sao-borja.html. Acesso em: 13 nov. 2023.

LUCCHESE, Patrícia T.R. coord. Informação para Tomadores de Decisão em Saúde Pública. Projeto ITD. **Biblioteca Virtual em Saúde - Saúde Pública Brasil**. São Paulo, 2002. Disponível em: http://files.bvs.br/upload/M/2004/Lucchese_Politicas_publicas.pdf. Acesso em: 01 jul. 2023.

MARTINS, Urá Lobato**.** Judicialização do direito à saúde: reflexão acerca do fornecimento de medicamentos não incluídos em atos normativos do SUS**. Revista de Direito Brasileira**. v. 24, n. 9, p. 68-83, 2019. Disponível em: https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/5308/4777. Acesso em: 28 jul. 2023.

MELLO, Alexandre F; SOARES, Letícia S.S; GALATO, Dayani, et al. Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil. **Jornal brasileiro de Economia da Saúde**, v.8, n.1, p. 39-46, 2016. Disponível em: http://files.bvs.br/upload/S/2175-2095/2016/v8n1/a5479.pdf. Acesso em: 12 agost. 2023.

OLIVEIRA, Luciane C.F; ASSIS Marluce M.A; BARBONI, André R. Assistência farmacêutica no sistema único de saúde: da política nacional de medicamentos à atenção básica à saúde. **Ciência saúde coletiva 15**, p. 3561 -3567, 2010. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csc/a/qjZTpTXRDfzqcVwv6yJy6PR/?format=pdf&lang=pt. Acesso em: 08 jul. 2023.

OLIVEIRA, Eugléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Caderno Saúde Pública 22**, Feira de Santana, v.22, n.1, p. 2379-2388, 2006. Disponível em: https://www.scielo.br/j/csp/a/LFTtvLvBqzr3VRVJTckLyGr/#. Acesso em:11 agost. 2023.

SLAIBI, Maria Cristina Barros Gutiérrez. O direito fundamental à saúde. BIS. **Boletim Do Instituto De Saúde**, v. 12, n° 3, p. 227–233, 2010. Disponível em: https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/33756. Acesso em: 08 nov. 2023.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil. **Revista Panam Salud Publica**, p. 149-156, 2010. Disponível em: https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v27n2/a10v27n2.pdf. Acesso em: 08 jul. 2023.