



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA “JÚLIO DE MESQUITA FILHO” FACULDADE DE MEDICINA

Marcelo Aparecido Ferraz de Lima

**Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos na
cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil.**

Dissertação apresentada à Faculdade de
Medicina, Universidade Estadual Paulista “Júlio
de Mesquita Filho”, Câmpus de Botucatu, para
obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^ª Adj. Carmen Maria Casquel Monti Juliani

**Botucatu
2018**

UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA

**Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos na cidade de Botucatu,
Estado de São Paulo, Brasil.**

MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva, Departamento de Saúde Pública da Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^a Adj. Carmen Maria Casquel Monti Juliani

Botucatu

2018

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: ROSEMEIRE APARECIDA VICENTE-CRB 8/5651

Lima, Marcelo Aparecido Ferraz.

Judicialização da saúde : acesso a medicamentos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil / Marcelo Aparecido Ferraz Lima. - Botucatu, 2018

Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Faculdade de Medicina de Botucatu

Orientador: Carmen Maria Casquel Monti Juliani
Capes: 40602001

1. Judicialização da Saúde. 2. Medicamentos. 3. Saúde pública. 4. Política de saúde - Brasil. 5. Direito sanitário. 6. Sistema Único de Saúde (Brasil).

Palavras-chave: Assistência farmacêutica; Decisões judiciais; Direito à saúde; Saúde coletiva; Sistema Único de Saúde.

MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: ACESSO A MEDICAMENTOS NA CIDADE DE
BOTUCATU, ESTADO DE SÃO PAULO, BRASIL.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Medicina de Botucatu, Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho”, para obtenção do título Mestre em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^a Adj. Carmen Maria Casquel Monti Juliani

Comissão Examinadora

Profa. Adjunta Carmen Maria Casquel Monti Juliani

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP

Profa. Dra. Daniela Ponce

Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – UNESP

Prof. Dr. Camilo Onoda Luiz Caldas

Universidade São Judas Tadeu

Botucatu, 09 de janeiro de 2018.

DEDICATÓRIA

Silvana, como minha esposa e companheira e meu grande amor, pela dedicação, motivação, tolerância, apoio e incentivo sempre presentes nessa etapa de minha vida.

Carlos e Marcela, meus filhos pelo incondicional amor presente na superação de todos os desafios.

AGRADECIMENTOS

Agradeço inicialmente ao Grande Criador do Universo que é Deus, que me permitiu atingir esse objetivo.

Agradeço a meus pais, Benjamin e Emília, que embora estejam em outro plano, pelo amor, educação e ensinamentos de caráter e conduta, que certamente estão felizes por mais essa conquista.

Agradeço aos meus irmãos Maria Aparecida (*in memoriam*), José Luiz e Jorge Luiz por participarem ativamente da minha formação e sempre apoiarem minha caminhada acadêmica e profissional.

Agradeço de forma incondicional minha orientadora Profa. Carmen, por aceitar-me como aluno, pela sua dedicação, profissionalismo, confiança e comprometimento.

Agradeço aos meus queridos amigos de turma da pós-graduação, pela confiança, pela convivência e principalmente pela parceria ao longo das disciplinas e momentos em que convivemos.

Agradeço ao corpo docente da pós-graduação da saúde coletiva e demais departamentos pelos ensinamentos e dedicação de suas atividades que contribuíram na minha formação.

Agradeço ao estatístico Helio Rubens C. Nunes pelas orientações e apoio dispendidos para a realização do presente trabalho.

Agradeço à secretaria da pós-graduação da Saúde Coletiva na pessoa da Luciene, que sempre pronta e presente atendeu e orientou com carinho e profissionalismo.

Agradeço à Procuradoria Municipal de Botucatu, na pessoa da Dra. Lígia, minha querida colega de graduação, que sempre se mostrou pronta e dedicada em ajudar no que foi solicitado.

A todos, minha eterna gratidão.

RESUMO

Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil.

Introdução: O atendimento às necessidades de saúde da população gerou crescimento de demandas judiciais por medicamentos nos últimos anos. Em um país em que os recursos são escassos, acentua-se a importância de que sejam bem geridos e acredita-se que essa análise poderá contribuir para gerar conhecimento em relação à política de medicamentos no Sistema Único de Saúde, contribuindo com a área da gestão em saúde. **Objetivo:** conhecer as ações judiciais com pedidos de medicamentos e insumos em face do poder público municipal. **Método:** estudo quantitativo transversal. A coleta de dados foi realizada a partir da análise de processos judiciais com demandas de medicamentos e insumos interpostos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, no período de dois anos (2015/2016). Os dados foram obtidos na Procuradoria do Município de Botucatu, Estado de São Paulo. **Resultados:** A análise dos dados permitiu identificar que 41% das ações foram ingressadas por pessoas declaradas do sexo masculino e 59% do sexo feminino, sendo que dos postulantes são 45,4% aposentados, 9,1% pensionistas e 13,6% desempregados; os valores das ações judiciais variaram de R\$ 100,00 a R\$ 60.000,00, sendo o valor médio de R\$ 39.310,24 por ação, totalizando um valor dos pedidos de R\$ 1.729.650,48. Das liminares pleiteadas, 52,3% foram concedidas, sendo 18,3% no juízo monocrático e 34,0% pelos colegiados em grau de recurso do total das ações analisadas. 86,4% do total das ações judiciais ingressadas tinham como objeto o pedido de medicamentos e insumos para o tratamento de Diabetes. Dentre os medicamentos e os insumos pedidos nas ações judiciais analisadas foram totalizados 447 itens, sendo uma média de 10,28 itens por ação. Do total de medicamentos e insumos identificados, 33,3% constavam na lista da RENAME. **Considerações:** A análise das demandas judiciais bem como de seus valores pode contribuir para a otimização de recursos financeiros, permitindo maior controle e adequação na aquisição de medicamentos e insumos pedidos judicialmente.

DESCRITORES: Sistema Único de Saúde. Direito à saúde. Assistência Farmacêutica. Decisões Judiciais. Saúde Coletiva.

Abstract

Judicialization of Health: Access to Medicines in the city of Botucatu, State of São Paulo, Brazil.

Introduction: Population's healthcare has generated by growth lawsuits drugs in recent years. In a country where resources are scarce, it is emphasized the importance of being well managed and it is believed that this analysis may contribute to generate knowledge regarding the drug policy in the Brazilian Unified Health System, contributing to the area of management in health. **Objective:** to know the lawsuits with requests for medicines and supplies against the municipal government. **Method:** cross-sectional quantitative study. Data collection was carried out based on the analysis of lawsuits with drug demands and inputs filed in the city of Botucatu, State of São Paulo, in the period of two years (2015/2016). Data were obtained from the Attorney's Botucatu, State of Sao Paulo. **Results:** Data analysis identified that of the lawsuits: the claimants were 41% males and 59% females, 45.4% were retired, 9.1% pensioners and 13.6% unemployed; the average value of lawsuits was R\$ 39,310.24 (minimum of R\$ 100,00 and maximum of R\$ 60.000,00) and a total of R\$ 1,729,650.48. 52.3% of the precautionary measures were granted, being 18.3% in the monocratic judgment and 34.0% by the collegiate judges of the total of the lawsuits analyzed; 86.4% of the total lawsuits were for the treatment of Diabetes. Among the drugs and inputs requested were 447 items totaled, an average of 10.28 units per lawsuit. 33.3% of the total drugs and inputs identified were on the national list of essential drugs. **Considerations:** The analysis of lawsuits as well as their values can contribute to the optimization of financial resources, allowing greater control and adequacy in the acquisition of medicines and inputs requested judicially.

Keywords: Unified Health System. Right to health. Pharmaceutical services. Judicial decisions. Public Health.

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	8
2. OBJETIVO.....	11
3. MATERIAL E MÉTODOS	11
4. RESULTADOS	14
5. DISCUSSÃO	22
6. CONCLUSÕES	27
REFERÊNCIAS	28
ANEXO 1.....	33

1.INTRODUÇÃO

As políticas públicas de saúde avançaram ao longo do tempo no Brasil, entretanto, existem desafios e dificuldades a serem vencidos, dentre eles o crescimento de demandas judiciais por medicamentos nos últimos anos.

Em 1988, a saúde foi estabelecida como “Direito de todos e dever do Estado”, a partir da aprovação da Constituição Federal em seu artigo 196, assegurando a todos o acesso aos serviços e que o custeio da saúde seria fundamentalmente de recursos governamentais da União, estados e municípios¹.

Em 1990, foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes”². E no mesmo ano, foram garantidos a participação da comunidade na gestão do SUS e os repasses de recursos financeiros a partir da Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990³. Essa lei foi regulamentada em 2011 pelo Decreto 7508, reforçando as premissas anteriormente estabelecidas pelo Sistema de Saúde e os avanços necessários para oferecer saúde ao cidadão brasileiro sob a ótica dos princípios da universalidade, equidade e integralidade⁴.

Neste cenário, apesar de grandes avanços na área da saúde ocorridos no Brasil, muitos desafios são postos aos gestores de saúde nos diferentes níveis (federal, estadual e municipal). Dentre esses desafios, encontra-se a judicialização do acesso a medicamentos e procedimentos assistenciais de médio e alto custo à população⁴.

A judicialização da saúde tem sido uma prática crescente, que pode interferir no processo de implementação das políticas de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), pois o cumprimento de decisões judiciais através de liminares concedidas para fornecimento de medicamentos, insumos e serviços de saúde resulta em gastos elevados e não planejados para os gestores da saúde⁵.

Um dos escopos do SUS é a execução de ações de assistência terapêutica integral, sendo a Política Nacional de Medicamentos (PNM), criada por meio da Portaria GM/MS n 3916, de 30 de outubro de 1998, uma das formas de garantia do acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, e para promoção do uso racional desses medicamentos além da assistência farmacêutica no SUS, que busca não considerar especificamente o medicamento como essencial

em seu insumo, mas também a efetividade da assistência terapêutica integral, considerando a relação entre o medicamento e seu usuário⁵⁻⁹.

Posteriormente, como resultado da 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica, foi criada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) por meio da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, que dentre suas estratégias engloba a “utilização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualizada periodicamente, como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica.”¹⁰

A partir do ano de 2011, com a aprovação da Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011 ficou estabelecido o acesso aos medicamentos por meio de protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas ou na sua ausência, por relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, e ainda, pelos gestores estaduais e municipais. A incorporação, a exclusão ou alteração de novos medicamentos produtos ou procedimentos pelo SUS são atribuições do Ministério da Saúde, com assessoria da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹¹, sendo assistida pelo Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS, que possui dentre seus objetivos estratégicos contribuir na qualificação das decisões judiciais e para a redução da judicialização do direito à saúde no país¹².

No ano de 2012, foram estabelecidas pela Resolução nº 1 do Ministério da Saúde, Comissão Intergestores Tripartite, as diretrizes nacionais da RENAME no SUS, com objetivo de atender os princípios da universalidade, efetividade, eficiência, comunicação, racionalidade no uso dos medicamentos e serviços farmacêuticos qualificados, sendo a RENAME composta pela relação nacional de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica (voltado aos principais agravos e programas de saúde de atenção básica), do componente estratégico da assistência farmacêutica (destinado para controle de doenças e agravos específicos com potencial impacto endêmico), do componente especializado da assistência farmacêutica (com objetivo de garantir a integralidade do tratamento com medicamentos em nível ambulatorial para algumas situações clínicas como nos casos de agravos crônicos, de maior complexidade de custos elevados), de insumos farmacêuticos e de medicamentos de uso hospitalar. Com essa resolução, o SUS

através do Ministério da Saúde, buscou garantir ao usuário o acesso universal e igualitário à assistência terapêutica integral^{13,14}.

Porém, com todas as estratégias e mecanismos do SUS para a garantia da assistência terapêutica integral, pacientes têm recorrido ao Poder Judiciário, através de pedidos individuais para obtenção de medicamentos, o que acaba por prejudicar o princípio da equidade na saúde⁵⁻⁷.

Alguns estudos avaliam o processo da judicialização no âmbito da saúde pública no Brasil, apontando um aumento nas demandas e também possíveis falhas no sistema atual de assistência farmacêutica^{6,15-22}, contudo no âmbito municipal, necessita de maior conhecimento do gestor para seu enfrentamento.

Evidências indicam que a não observância das diretrizes do SUS compromete a Política Nacional de Medicamentos, a equidade no acesso e o uso racional dos mesmos²³.

Com a indivisibilidade dos direitos individuais e sociais, há complexidade em atender a perspectiva ético-jurídica do que se entende como justo, a tensão intrínseca do direito à saúde, pela razão direta com a preservação da vida e dignidade humana envolve dispor de todo o progresso técnico-científico. O desafio a ser enfrentado é de um lado descobrir novas possibilidades discursivas no âmbito da saúde e do direito para realizar sua aplicação no cotidiano, por outro, superar as limitações de liberdade e desigualdades existentes entre os sujeitos de direitos na organização social democrática²⁴.

O fenômeno da judicialização da saúde vai além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos, pois envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários²⁵.

Considerando que nem sempre os responsáveis pelo julgamento das ações no poder judiciário possuem formação para avaliar todos os aspectos e complexidade envolvida na garantia da saúde, além da insuficiência de elementos ou protocolos para essa avaliação, pode se perceber uma tendência à concessão da liminar²⁶⁻²⁷.

Esse contexto pode se tornar ainda mais complexo, com a crise que o país enfrenta diante do congelamento de gastos na área da saúde pelos próximos 20 anos através da PEC 241/2016, convertida em Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016²⁸.

Assim, o estudo se justifica, pois em um país em que os recursos são escassos, acentua-se a importância de que sejam bem geridos e acredita-se que essa análise poderá gerar conhecimento em relação à política de medicamentos no SUS, contribuindo com a área da gestão em saúde.

2. OBJETIVO

2.1 Objetivo geral:

Analisar as ações judiciais com pedidos de medicamentos e insumos em face do poder público municipal.

2.2 Objetivos específicos:

- Levantar o perfil dos requerentes e das ações judiciais.
- Identificar as doenças, os medicamentos e insumos solicitados e suas frequências nas ações judiciais.
- Avaliar os medicamentos e insumos pleiteados que estão contidos ou não na RENAME.
- Identificar os valores das demandas judiciais em face do poder público municipal.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Tipo de Estudo

Trata-se de um estudo quantitativo transversal, descritivo.

3.2 Local do estudo

Foi realizado estudo em Botucatu, município do interior do Estado de São Paulo, pertencente à região de saúde de Bauru, Departamento Regional de Saúde (DRS-VI).

A cidade de Botucatu está localizada na região centro-oeste do Estado de São Paulo, com estimativa do IBGE no ano de 2017 de 142.546 habitantes, sendo um importante polo na área da saúde regional²⁹.

3.3 Coleta e Análise de dados

A coleta de dados foi realizada a partir da análise de processos judiciais com demandas de medicamentos e insumos interpostos contra o município de Botucatu, Estado de São Paulo, no período de janeiro de 2015 a dezembro de 2016. Os dados foram obtidos na Procuradoria do município de Botucatu, Estado de São Paulo.

Do total de 242 ações distribuídas nos anos de 2015/2016, foi constituída amostra segundo orientação estatística, supondo amostragem aleatória simples, erros tipo I e II iguais a 0,05 e 0,20, respectivamente, para a variável “Valor das ações”, que é uma das formas de expressar a judicialização. O resumo descritivo do valor das ações foi obtido a partir de uma amostra piloto, onde estimou-se a necessidade de 22 ações em cada ano, possibilitando a detecção de diferença significativa entre os anos 2015 e 2016 em relação ao valor das ações, dando, assim, indícios de aumento da judicialização da saúde em Botucatu.

O processo de seleção da amostra foi realizado utilizando a função “sample” do software R v 3.4.2, garantindo a mesma probabilidade de seleção para todas as ações, em cada ano. O tamanho amostral do estudo totalizou 44 ações judiciais sendo 22 por ano.

Variáveis estudadas:

-perfil do autor da ação (sexo, ocupação declarada nos autos, município de residência), origem das ações (público ou privado), tipo de ação (qual a ação escolhida para ingresso pelos advogados), via de ingresso do autor no Poder Judiciário (classificação em: Escritório de advocacia, Defensoria Pública, Ministério Público, Núcleo de Assistência Judiciária e Juizado Especial Federal), valor da

causa, se houve concessão da tutela antecipada, fases em que se encontravam os processos e ano da concessão da tutela antecipada;

-município do estabelecimento de saúde em que ocorreu o atendimento;

-doença do requerente do medicamento;

-nome do medicamento solicitado;

-presença do medicamento na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Os dados coletados foram tabulados em planilha Excel®, sendo realizada a análise estatística descritiva a partir de tabelas de distribuição de frequências absolutas e relativas.

A figura 1 descreve um fluxograma da judicialização da saúde através do ingresso no Tribunal de Justiça de São Paulo.

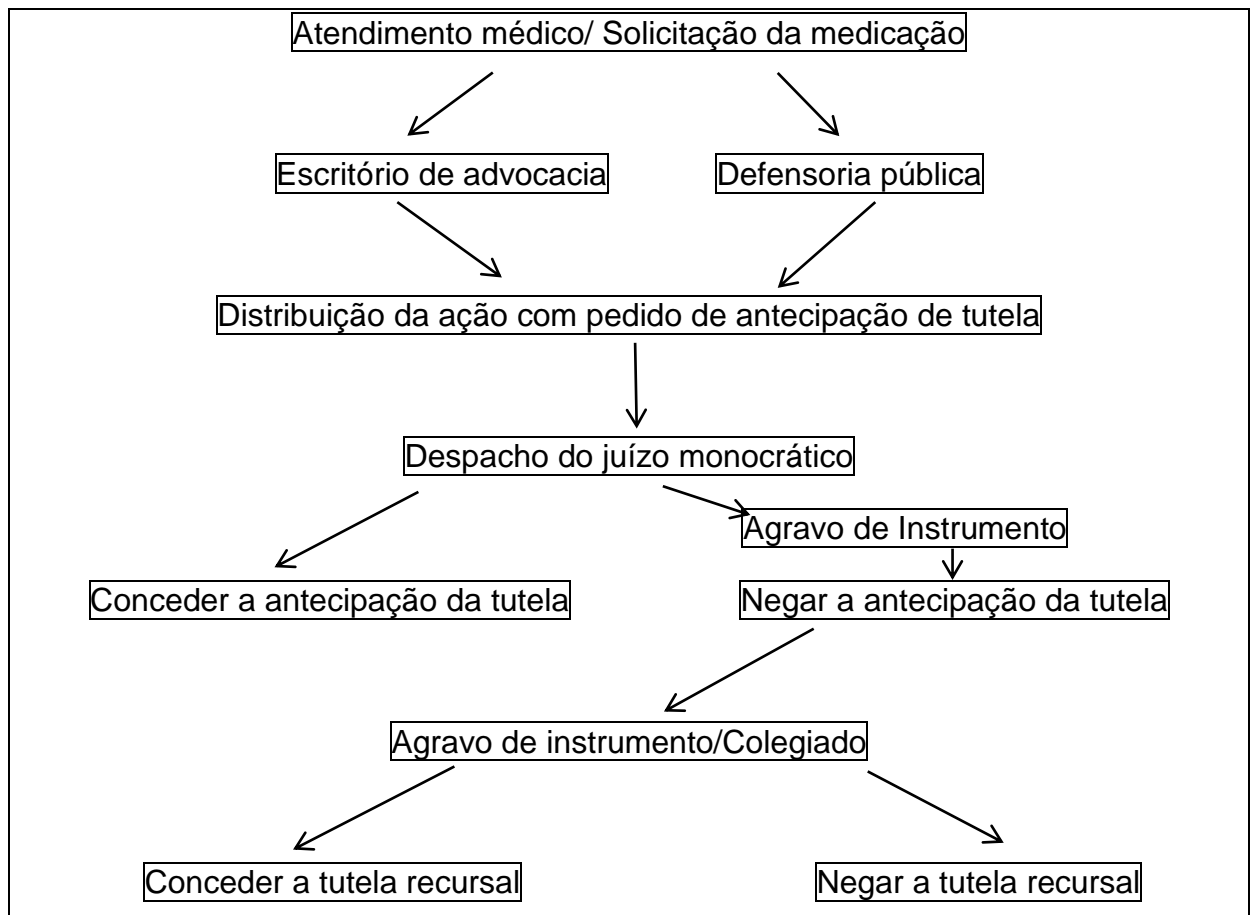


Figura 1. Fluxograma da judicialização da saúde através do ingresso na justiça estadual.

3.4 Aspectos Éticos

Foram respeitados os preceitos éticos, atendendo a Resolução nº466, de 12 de dezembro de 2012.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Faculdade de Medicina de Botucatu (CAAE:61057216.3.0000.5411, em 17/10/2016) - Anexo 1.

Foi solicitada e autorizada a dispensa do termo de consentimento livre e esclarecido, visto que a coleta de dados se deu no sistema eletrônico judicial.

4. RESULTADOS

Foram analisadas 44 ações judiciais nos anos de 2015 e 2016 sendo todas distribuídas no Tribunal de Justiça de São Paulo na Comarca de Botucatu; todos os requerentes residem na cidade de Botucatu e 100% delas são ações do tipo obrigação de fazer que conforme define o jurista Álvaro Villaça Azevedo, tem-se “o compromisso do devedor junto ao credor de prestar ato ou fato seu ou de terceiro”³⁰.

Quanto ao sexo dos autores das ações judiciais, observa-se que 41% são do sexo masculino e 59% do sexo feminino (Figura 2).

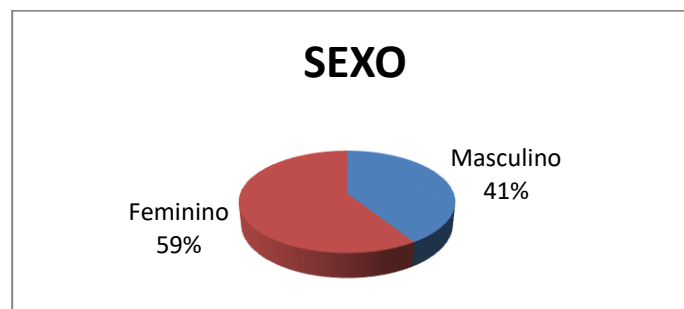


Figura 2. Distribuição da população estudada por sexo, nos anos de 2015 e 2016.

Quanto à ocupação dos autores das ações judiciais, observa-se que as mais frequentes foram 45,4% aposentados, 13,6% desempregados e 9,1% pensionistas, de acordo com a tabela 1.

Tabela 1. Distribuição da população estudada, segundo ocupação declarada nos autos dos processos, nos anos de 2015 e 2016.

Ocupação	n	%
Aposentados	20	45,4
Auxiliar de Contabilidade	01	2,3
Comerciante	01	2,3
Desempregado	06	13,6
Do Lar	01	2,3
Estudante	01	2,3
Funcionário Público Estadual	02	4,5
Militar Bombeiro	01	2,3
Pensionista	04	9,1
Professor	02	4,5
Religioso	01	2,3
Técnico de Informática	01	2,3
Sem acesso aos dados	03	6,8
Total	44	100

As ações judiciais foram ingressadas pelos seguintes órgãos: Juizado Especial Cível (JEC) (38,6%) e 1^a, 2^a e 3^a Varas Cíveis da Comarca de Botucatu (61,4%), conforme Tabela 2.

Tabela 2. Distribuição das ações judiciais por órgão julgador, nos anos de 2015 e 2016.

Órgão julgador	n	%
1 ^a , 2 ^a e 3 ^a Varas Cíveis	27	61,4
Juizado Especial Cível (JEC)	17	38,6
Total	44	100

De acordo com as fases dos processos, as ações judiciais encontram-se em contestação (65,9%), seguida da recursal (18,2%) e em execução de sentença (2,3%). Apenas 6,8% das ações transitaram em julgado (Tabela 3).

Tabela 3. Distribuição das ações judiciais, segundo fase do processo, nos anos de 2015 e 2016.

Tipo de Ação	Fase do Processo (n)	%
Contestação	29	65,9
Execução de sentença	01	2,3
Recursal	08	18,2
Transito em Julgado	03	6,8
Sem registro	03	6,8
Total	44	100

Considerando os valores das ações judiciais, em mediana, foram de R\$ 50.000,00 (100,00- 60.000,00), sendo o valor médio de cada ação de R\$ 39.310,24 ($\pm DP = 20.924,55$). Os pedidos totalizaram R\$ 1.729.650,48 para o município de Botucatu.

Os valores das ações judiciais estão apresentados na Figura 3.

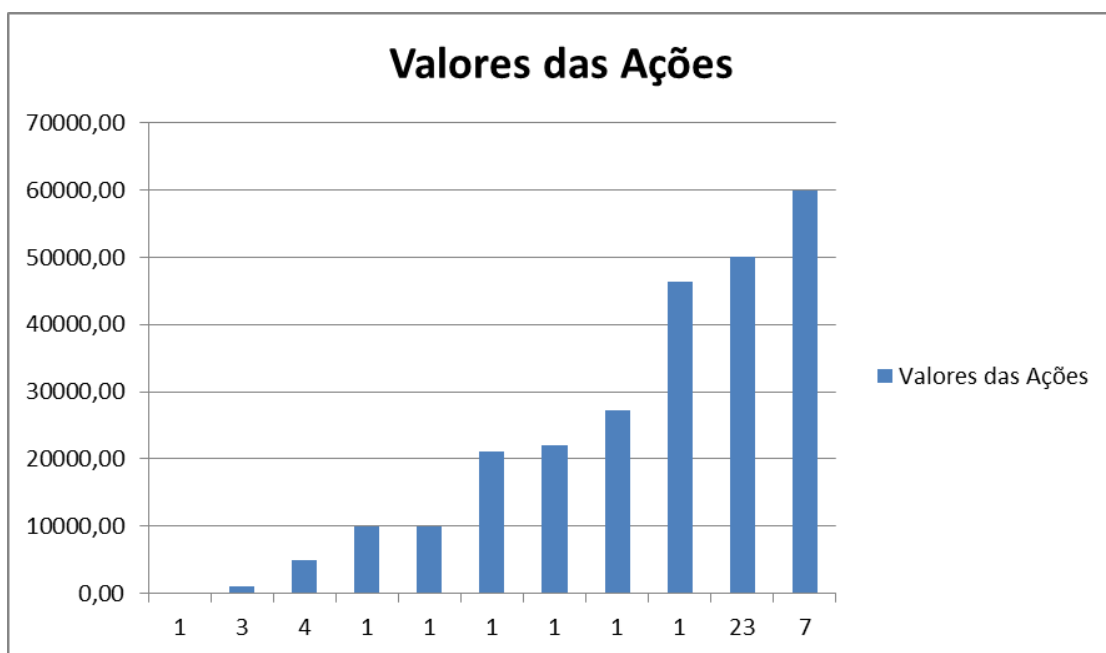


Figura 3. Distribuição das ações judiciais, segundo valor em reais, nos anos de 2015 e 2016.

A Figura 4 demonstra um aumento dos valores das ações do ano de 2016 comparado ao ano de 2015.

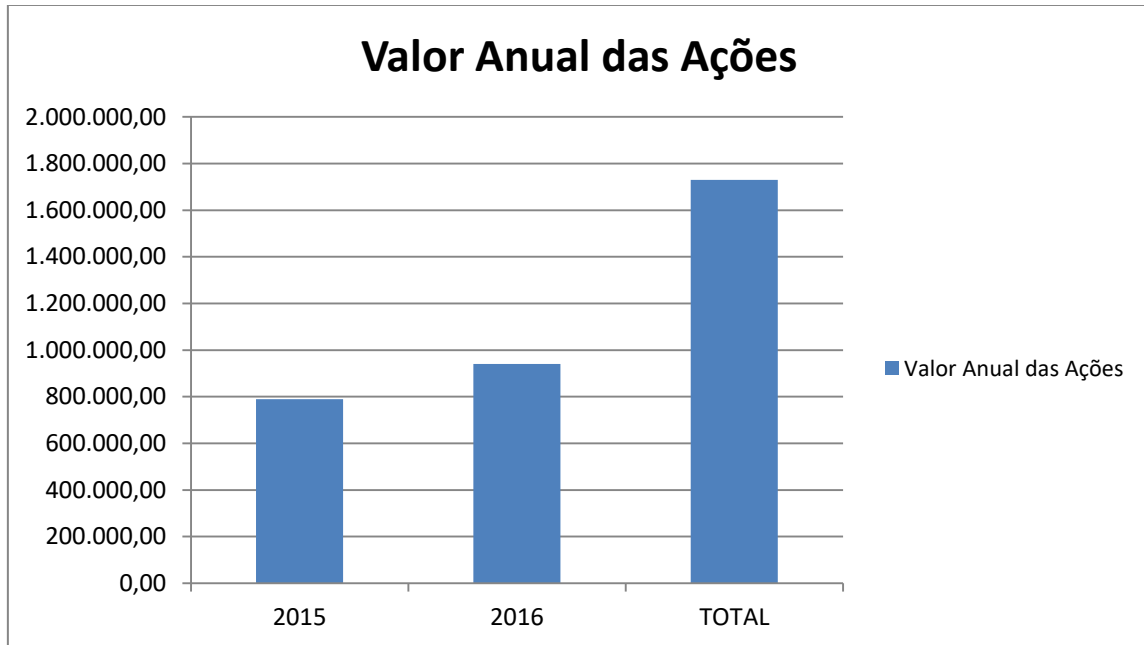


Figura 4. Valor anual das ações judiciais, em reais, nos anos de 2015 e 2016.

A maioria das ações judiciais teve como origem de atendimento serviços de saúde privados (70,4%), sendo apenas 29,6% públicos (Tabela 4).

Tabela 4. Distribuição das ações judiciais, segundo origem de atendimento à saúde, nos anos de 2015 e 2016.

Origem de atendimento	n	%
Privado	31	70,4
Público	13	29,6
Total	44	100

A maioria das ações judiciais teve como via de ingresso escritórios de advocacia (97,7%), sendo apenas 2,3% por assistência judiciária gratuita (Tabela 5).

Tabela 5. Distribuição das ações judiciais, segundo via de ingresso, nos anos de 2015 e 2016.

Vias de ingresso	n	%
Escritório de Advocacia	43	97,7
Assistência Judiciária Gratuita	01	2,3
Total	44	100

Quanto as liminares pedidas, 52,3% foram concedidas pelos órgãos julgadores do tribunal, sendo 18,3% concedidas no juízo monocrático, ou seja, o julgamento realizado em primeira instância por um juiz e 34,0% pelos colegiados em grau de recurso no tribunal de justiça ou turmas recursais do Juizado Especial Cível. (tabela 6).

Tabela 6. Distribuição das ações judiciais, segundo liminar concedida, nos anos de 2015 e 2016.

Liminar Concedida	n	%
Juízo Monocrático	08	18,3
Tutela Recursal	15	34,0
Total Concedidas	23	52,3
Não concedidas	21	47,7
Total	44	100

Dentre as 23 tutelas antecipadas concedidas, foram 30,4% no ano de 2015 e 69,6% no ano de 2016 conforme Figura 5.

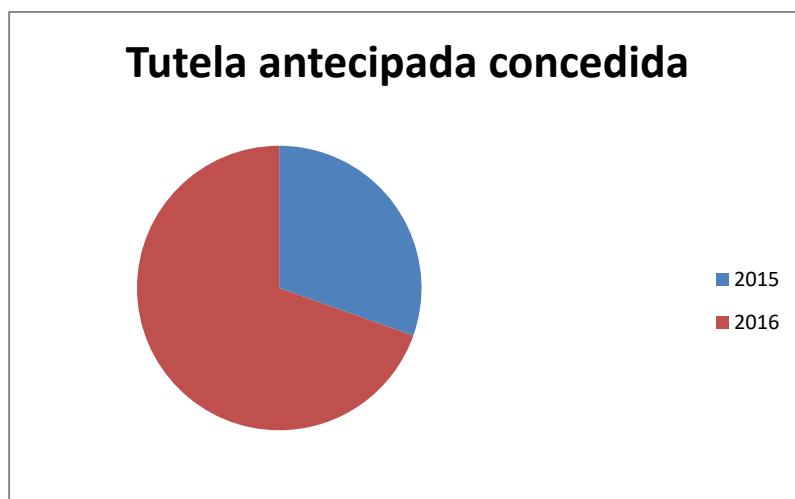


Figura 5. Distribuição das tutelas antecipadas concedidas, segundo ano de concessão, nos anos de 2015 e 2016.

Observa-se que 86,4% do total das ações judiciais ingressadas tinham como objeto o pedido de medicamentos e insumos para o tratamento de Diabetes (Figura 6).

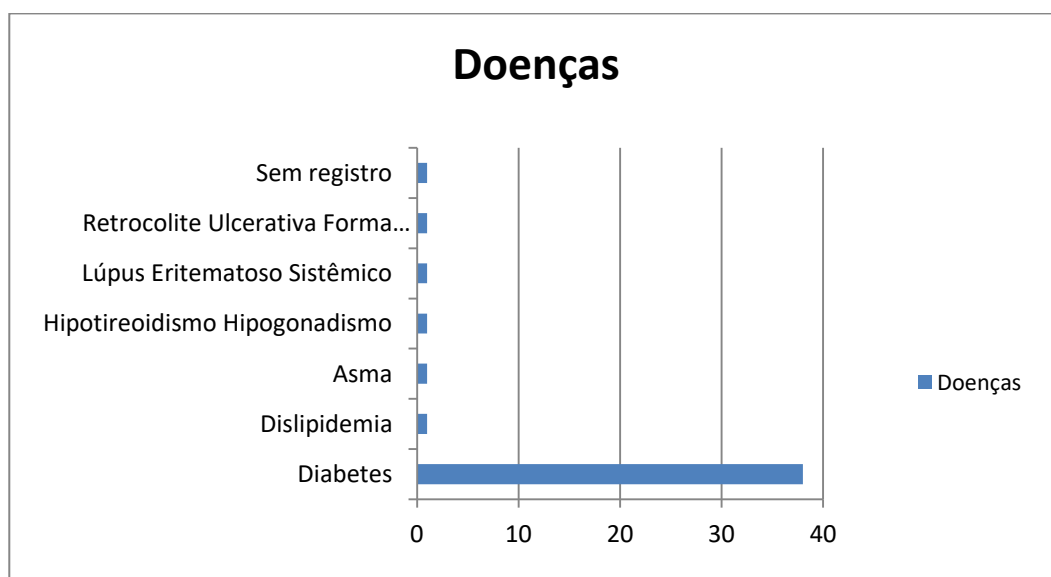


Figura 6. Distribuição das ações judiciais, segundo doenças, nos anos de 2015 e 2016.

Dentre os medicamentos e os insumos pedidos nas 44 ações judiciais, foram totalizados 447 itens, sendo em média $10,28 \pm DP=9,49$ itens por ação; e a mediana de 7 (1-31).

Considerando a frequência de medicamentos e insumos solicitados nas ações, verificou-se um número de 138 produtos diferentes de saúde que estão descritos na tabela 7. Destes 138 produtos pedidos, 46 (33,3%) constam na lista da Rename, sendo que 69,6% (32/46) fazem parte da relação nacional de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica (Cbfaf).

Tabela 7. Frequência dos Medicamentos e Insumos pedidos nas ações judiciais, nos anos de 2015 a 2016.

Medicamentos e Insumos prescritos	RENAME	Componente	n*	%
Tiras reagentes de medida de glicemia capilar	Sim	Insumos (básico)	31	70,5
Lancetas para punção digital	Sim	Insumos (básico)	29	65,9
Glicosímetro	**		20	45,5
Gliclazida	Sim	Básico	16	36,4
Levotiroxina sódica	Sim	Básico	16	36,4
Agulha	Sim	Insumos (básico)	15	34,1
Cloridrato de Metformina	Sim	Básico	13	29,5
Ácido acetilsalicílico	Sim	Básico	12	27,3
Losartana potássica	Sim	Básico	12	27,3
Colecalciferol/Vitamina D3	Não		12	27,3
Vildagliptina	Não		11	25,0
Insulina glargina	Não		10	22,7
Insulina Lispro	Não		10	22,7
Sinvastatina	Sim	Básico	10	22,7
Atorvastatina cálcica	Sim	Especializado	09	20,5
Rosuvastatina cálcica	Não		08	18,2
Ácido Tióctico	Não		06	13,6
Citoneurin	Não		06	13,6

Ciprofibrato	Sim	Especializado	05	11,4
Ezetimiba	Não		05	11,4
Fosfato De Sitagliptina + Cloridrato De Metformina	Não		05	11,4
Omeprazol	Sim	Básico	05	11,4
Succinato De Metoprolol	Não		05	11,4
Alopurinol	Sim	Básico	04	9,1
besilato de anlodipino	Sim	Básico	04	9,1
Carvedilol	Sim	Básico	04	9,1
Cloridrato de memantina	Não		04	9,1
Furosemida	Sim	Básico	04	9,1
Hidroclorotiazida	Sim	Básico	04	9,1
Insulina humana NPH	Sim	Básico	04	9,1
Maleato de enalapril	Sim	Básico	04	9,1
Acetato de Hidroxocobalamina, Citidina, Uridina	Não		03	6,8
Atenolol	Sim	Básico	03	6,8
Clorana	Não		03	6,8
Cloridrato de venlafaxina	Não		03	6,8
Dapagliflozina	Não		03	6,8
Fluoxetina	Sim	Básico	03	6,8
Linagliptina	Não		03	6,8
Polivitamínicos Com Minerais	Não		03	6,8
Outros medicamentos e insumos:				
14 medicamentos e insumos (frequência = 2 ações)	Não		02	4,5
60 medicamentos e insumos (frequência = 1 ação)	Não	-	01	2,3

07 medicamentos e insumos (frequência = 2 ações)	Sim	Básico (05) Especializado (01) Básico/estratégico (01)	02	4,5
18 medicamentos e insumos (frequência = 1 ação)	Sim	Básico (08) Especializado (07) Básico/estratégico (01) Estratégico (01) SCTIE/MS n28, de 8/7/2016 (01)	01	2,3

*= Considerando total de 44 ações judiciais, selecionadas aleatoriamente nos anos de 2015 e 2016.

**= Monitoração da Glicemia Capilar, de acordo com a Lei Federal nº 11.347 de 27 de setembro de 2006.³¹

5. DISCUSSÃO

Todos os pedidos ingressados na justiça analisados que solicitaram medicamentos e insumos ao poder público municipal apresentaram comprovantes de residência no município. Isto sugere que todos são residentes do município de ingresso das ações, porém, pode ocorrer de solicitação de requerente que mora em município diverso, apresentando comprovante de residência de parentes ou conhecidos residentes no município em que foi ingressada a ação.

Na totalidade dos pedidos judiciais analisados, a obrigação de fazer do Estado foi a via de ingresso. Entretanto, no banco de dados do Tribunal de Justiça de São Paulo, das 120.278 ocorrências, que envolvem pesquisas de medicamentos, equipamentos e insumos nas jurisprudências, foram encontrados pedidos do tipo Mandado de Segurança, que é outra via de acesso para as solicitações estudadas³².

Os ingressos das ações mais recentes com a escolha do tipo “obrigação de fazer” podem indicar que o judiciário receba como forma mais adequada do pedido ou ainda, que os operadores do direito estejam obtendo mais resultados em seus

pedidos através deste tipo de ação. No presente trabalho não foram encontrados outros estudos que pudessem comparar dados sobre o tipo de ação a ser ingressada.

Considerando o perfil dos requerentes, neste estudo houve diferença entre sexo, predominando o feminino. Estudo realizado em Minas Gerais observou também que a maioria dos requerentes foi do sexo feminino⁶, corroborando com os dados deste trabalho.

Quanto à ocupação, neste estudo a maioria dos requerentes apresenta-se como aposentados, pensionistas e desempregados. Este dado sugere que os demandantes necessitam do Estado para o custeio dos gastos nos seus tratamentos de saúde. Estudo realizado em Minas Gerais apresenta dados semelhantes⁶.

Relatório elaborado pelo CNJ em parceria com a UERJ apontou que o perfil dos requerentes na judicialização tem como maior procura a classe média, pelo fato de ter mais esclarecimento e maiores condições para ingressar com as ações do que as demais classes²⁷.

No presente estudo, observou que foram escolhidas duas vias de ingresso das ações judiciais (Varas Cíveis da Comarca e Juizado Especial Cível), sendo que a maioria dessas ações foi ingressada em Varas Cíveis da Comarca (61,4%), e no JEC (38,6%). Com a situação apresentada, observa-se que a maioria das ações judiciais foi ingressada em modalidade ordinária, que demanda maior tempo até suas decisões finais (até o Trânsito em Julgado), porém, possuem maior possibilidade de ingresso com recursos por parte dos demandantes, o que aumenta a chance de decisões favoráveis aos seus pedidos. Já o JEC, por tratar-se de via mais célere e por suas características, com menor número de procedimentos, tem por objetivo a decisão mais rápida e com ações de menor complexidade em seus objetos. O que diferencia a possibilidade de escolha da via de ingresso, ou seja, entre ações ordinárias e ações nos juizados especiais cíveis é o valor da causa, que neste último o limite do pedido é de 40 salários mínimos³².

No quesito estudado referente aos valores pedidos nas ações judiciais, observou-se que o valor médio foi de R\$ 39.310,24 e o valor total dos pedidos no município no período estudado foi de quase R\$ 1.729.650,48. Os pedidos pleiteados

não representam os valores gastos pelo Poder Público, pois serão objetos de decisões judiciais, que se indeferidas, não significam concedidas ao requerente, e ainda, se deferidas, podem apresentar valores diversos dos pleiteados. Isto evidencia a necessidade de maior aprofundamento da análise dos dados para avaliação do impacto no orçamento do município para auxiliar a organização financeira no gasto com a saúde.

Nos estudos disponíveis na literatura^{6,15-22}, nenhum analisou dados sobre os valores pedidos nas ações (valor da causa), apenas sobre os valores dos medicamentos pleiteados, o que impossibilitou a comparação com os dados do presente estudo.

No período estudado houve um aumento dos valores dos pedidos das ações no ano de 2016 comparado ao ano de 2015, o que pode sugerir um aumento do processo de judicialização.

O aumento da judicialização tem preocupado os gestores dos serviços de saúde tendo em vista seus impactos negativos na saúde²⁶. Faltas constantes de medicações e insumos, solicitações de medicamentos não disponibilizados pelo SUS e a demora do processo de inclusão dos produtos são apontados como importantes causas no crescimento de demandas da judicialização da saúde³³.

A maioria dos requerentes, que ingressaram com ações judiciais, foi atendida no sistema privado de saúde e procurou escritório de advocacia para ingressar com as ações. Estudos realizados em Minas Gerais⁶, em Santa Catarina³⁴ e no município de São Paulo-SP³⁵ corroboraram com os dados do presente estudo.

A maioria das tutelas antecipadas pedidas nas ações judiciais foi concedida com a determinação do fornecimento dos medicamentos e insumos pelo poder público municipal.

Apenas três ações judiciais que fizeram parte do presente estudo tiveram sua finalização com o trânsito em julgado, onde não cabe mais recurso e embora finalizadas, não discutiram o pedido, sendo extintas sem o devido julgamento do mérito.

O período de levantamento do presente estudo não permitiu a análise da procedência ou improcedência dos pedidos judiciais até o seu trânsito em julgado (onde não cabe mais recurso), considerado o encerramento da ação judicial, sendo, portanto, dado enfoque na concessão ou não das tutelas antecipadas, que demandam de determinações imediatas dos órgãos julgadores para o cumprimento de pedidos formulados pelos requerentes.

Considerando a doença em relação aos pedidos formulados judicialmente, observa-se que o Diabetes Mellitus foi a doença mais frequente (86,4%). Estudo realizado em Minas Gerais demonstrou que a patologia de maior frequência foi a artrite reumatoide (23,1%), seguida pelo Diabetes Mellitus (6,5%)⁶.

O Diabetes Mellitus consiste em doença que exige tratamento de longo período e de forma contínua, com custo elevado e sua prevalência na população brasileira, segundo estudo realizado pelo Ministério da Saúde em parceria com o IBGE³⁶, é de 6,2%, ou seja, algo em torno de 9 milhões de brasileiros. Essa divergência dos dados da quantidade de ações com pedidos para o tratamento do Diabetes e a prevalência da doença na população brasileira requer maior aprofundamento no assunto para subsidiar a organização do sistema de saúde no município, já que existe programa nacional para seu tratamento³⁷.

No presente estudo, foi observado que a maioria das ações judiciais apresentou mais de um pedido de medicamento ou insumo (valor médio de 10 itens por ação). Estudo realizado em Minas Gerais⁶ verificou que cada ação judicial apresentava em média 2,1 pedidos, sendo que 66,3% constavam apenas um tipo de medicamento, divergindo desse estudo.

Dos medicamentos e insumos pedidos nas ações judiciais analisados no presente estudo, cerca de dois terços não constam na lista da RENAME. Estudos realizados em Minas Gerais⁶, em Santa Catarina³⁴ e município de São Paulo³⁵ também demonstraram predomínio de pedido de medicamentos não dispensados pelo SUS. Entretanto, outros estudos mostraram parcela significativa de medicamentos disponíveis no SUS^{38,39}.

Cabe ressaltar que dos medicamentos analisados que estão presentes na lista da Rename, aproximadamente 70% fazem parte da relação nacional de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica (Cbaf).

Os pedidos de medicamentos e insumos presentes na lista da Rename juntamente a outros que não estão disponíveis no SUS podem ser justificados pelo fato das prescrições médicas trazerem todos os medicamentos utilizados pelos requerentes em conjunto na receita, necessitando de aprofundamento do estudo para identificação dos motivos de pedidos disponíveis em programas do SUS.

A falta de protocolos e de banco de dados com o objetivo de identificar os medicamentos e insumos disponíveis nos SUS para dar suporte nas tomadas de decisões dos julgadores pode ser também um dos fatores da concessão de liminares com pedidos de itens disponíveis no SUS.

Nesse sentido, uma parceria do Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Justiça – CNJ culminou como estratégia para o enfrentamento da judicialização da saúde na criação de um banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde com a finalidade de consulta dos magistrados e demais operadores do direito, o que pode auxiliar e melhorar o embasamento dos órgãos do poder judiciário nas suas decisões⁴⁰.

Machado et al 2011 observaram que a requisição de vários medicamentos em uma mesma ação judicial, sejam estes fornecidos ou não pelo SUS, pode ocorrer devido a dispensação sem necessidade de cumprimento de exigências de protocolos específicos na atenção básica⁶.

Os pedidos de medicamentos por via judicial, que se encontram disponíveis no SUS, podem sugerir falta desses medicamentos nas farmácias das Unidades Básicas de Saúde do município e possíveis falhas no gerenciamento da assistência farmacêutica^{35,39}. Estudo realizado por Guerra et al 2004 identificou a falta de fornecimento de medicamentos essenciais nos setores públicos (52% nos serviços municipais, 41% nos ambulatórios filantrópicos e 38,1% nas unidades ambulatoriais privadas)⁴¹.

A dicotomia do considerado direito individual, colocado em conflito com o direito coletivo, demonstra a necessidade, de forma imediata de mudança da interpretação

dos direitos contidos na Constituição Federal, na qual em seu artigo 196, preconiza que a saúde é direito de todos e dever do Estado¹, pois com a via de pedidos da saúde de forma judicial e individual, pode em curto prazo, trazer o descontrole dos gastos, com conseqüente desorganização do orçamento da saúde e gerar o colapso do SUS, fazendo com que seu escopo não seja atingido, prejudicando e deixando de realizar a assistência e o atendimento a parte significativa da população nacional, algo totalmente prejudicial e contrário aos preceitos garantidos na atualidade. Reduzir a saúde ao acesso de medicamentos em ações judiciais é deixar de considerar outros fatores de caráter social, econômico e ambiental, nos quais constam os princípios do SUS, além de programas e serviços que buscam a promoção, proteção e integração da saúde⁶.

6. CONCLUSÕES

O presente trabalho possibilitou o conhecimento do perfil da população postulante de medicamentos e insumos e das ações judiciais ingressadas em face do poder público.

O estudo permitiu visualizar que os pedidos judiciais contemplavam vários medicamentos e insumos, demonstrando ainda que parte dos itens (33,3%) constava na lista de medicamentos fornecidos pelo SUS, além da elevada demanda relacionada ao diabetes mellitus (86,4%), podendo indicar a necessidade de uma readequação no sistema público de saúde.

A análise das demandas judiciais bem como de seus valores pode contribuir para a otimização de recursos financeiros, permitindo maior controle e adequação na aquisição de medicamentos e insumos pedidos judicialmente.

Ademais, outros estudos devem ser realizados no sentido de contribuir para a prática do uso racional de medicamentos, a consolidação das premissas da Política Nacional de Medicamentos e a tomada de decisão do gestor em nível local, estadual e nacional.

8. REFERÊNCIAS

1. Brasil. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. 16 ed. Organização de Alexandre de Moraes. São Paulo: Atlas, 2000.
2. Brasil. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, da organização e funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências (Lei Orgânica da Saúde). Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1990.
3. Brasil. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 1990.
4. Brasil. Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União 2011; jun 29.
5. Santos N. Desenvolvimento do SUS, rumos estratégicos e estratégias para visualização dos rumos. *Ciênc. saúde coletiva*. 2007;12(2):429-435.
6. Machado MAA, Acurcio FA, Brandão CMR, Faleiros DR, Guerra Jr AA, Cherchiglia MF et al . Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. *Rev. Saúde Pública*. [Internet]. 2011 June [cited 2017 Oct. 21];45(3):590-598. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102011000300018&lng=en.
7. Andrade EIG, Machado CD, Faleiros DR, Szuster DAC, Guerra Jr AA, Silva GD, et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Rev Med Minas Gerais*. 2008;18(4 Supl 4):S46-S50.
8. Brasil. Portaria GM/MS n 3916, de 30 de outubro de 1998. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html acessado em 08 de janeiro de 2018.

9.Tavares N, Pinheiro R, Assistência farmacêutica no SUS: Avanços e desafios para efetivação da assistência terapêutica integral. *Revista Tempus – Actas de Saúde Coletiva*. 2014; 8(1):49-56. Disponível em <http://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/issue/view/103> acessado aos 08 de janeiro de 2018.

10.Brasil. RESOLUÇÃO Nº 338, DE 06 DE MAIO DE 2004 Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html acessado em 09 de fevereiro de 2018.

11.Brasil. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm acessado aos 08 de janeiro de 2018.

12.Brasil. CONITEC – A Comissão. Disponível em <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2> acessado em 13 de janeiro de 2018.

13.Brasil. RESOLUÇÃO Nº 1, DE 17 DE JANEIRO DE 2012, Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cit/2012/res0001_17_01_2012.html acessado em 11 de janeiro de 2018.

14.Brasil. Portaria MS/GM nº 1.897, de 26 de julho de 2017. Disponível em http://conitec.gov.br/images/Legislacao/PORTARIA_N%C2%BA_1.897_DE_26_DE_JULHO_DE_2017.pdf acessado em 09 de janeiro de 2017.

15. Lopes LMN, Asensi FD, Silva Junior AG. A judicialização indireta da saúde: um estudo de caso sobre a experiência de Cachoeiro de Itapemirim/ES. *Rev. Direito Práx.* 2017; 8(1):285-320.

16.Silva AB, Schulman G. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. *Rev. Bioét.* 2017; 25(2): 290-300.

17.Paim LFNA et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos?. *Cad. saúde colet.* 2017; 25(2): 201-209.

18.Nunes CFO, Ramos Júnior NA. Judicialização do direito à saúde na região Nordeste, Brasil: dimensões e desafios. *Cad. saúde colet.* 2016; 24(2):192-199.

19.Oliveira MRM et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?. *Saúde debate.* 2015; 39 (105):525-535.

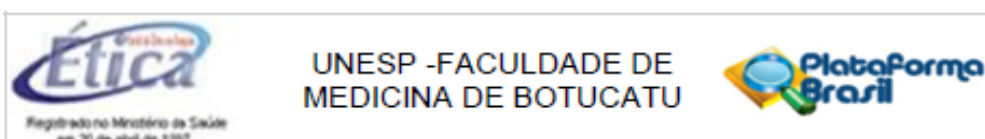
- 20.Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEP. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. *Physis*. 2016; 26 (4):1335-1356.
- 21.Carvalho MN, Leite SN. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. *Interface*. 2014; 18 (51): 737-748.
- 22.Biehl J, Petryna A. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*. 2016; 23 (1):173-192.
- 23.Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22.
- 24.Ventura da Silva, M. O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde [Tese]. São Paulo: Escola Nacional de Saúde Pública, FIOCRUZ; 2012.
- 25.Ventura M, Simas L, Pepe VL, Edais SFR. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. *Physis*. 2010; 20(1): 77-100.
- 26.MACHADO, T R. Judicialização da saúde e contribuições da Teoria de Justiça de Norman Daniels. *Revista de Direito Sanitário*. 2015;16(2): 52-76.
- 27.Ansesi FD, Pinheiro R (Coordenadores). Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. Brasília: Conselho Nacional de Justiça, 2015.
- 28.Brasil. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc95.htm acessado em 09 de janeiro de 2018.
- 29.Brasil. Botucatu, informações completas. Disponível em <https://cidades.ibge.gov.br/xtras/perfil.php?lang=&codmun=350750&search=sao-paulo|botucatu|infograficos:-informacoes-completas> acessado aos 13 de janeiro de 2018.
- 30.AZEVEDO A V. Teoria geral das obrigações. 9. ed., São Paulo: *Revista dos Tribunais*, 2001.

31. Brasil. Lei Federal nº 11.347 de 27 de setembro de 2006. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2006/lei/l11347.htm acessado em 09 de janeiro de 2018.
32. Brasil. Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo. Disponível em: www.tjsp.jus.br, acessado em 15 de maio de 2017.
33. Monteiro ASM, Castro LPGC. Judicialização da Saúde: Causas e consequências. Disponível em <http://www.cpgls.pucgoias.edu.br/8mostra/Artigos/SAUDE%20E%20BIOLOGICAS/JUDICIALIZA%C3%87%C3%83O%20DA%20SA%C3%9ADE%20CAUSAS%20E%20CONSEQU%C3%8ANCIAS%20ANDR%C3%89A%20SOUTO%20MARTINS%20MONTEIRO.pdf> Acessado em 11 de janeiro de 2018. VIII MOSTRA DE PRODUÇÃO CIENTÍFICA DA PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU DA PUC GOIÁS. ISSN: 2176-0705.
34. Pereira JR, Santos RI, Nascimento Jr JM, Schenkel EP. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos 2003 e 2004. *Cienc Saude Coletiva*. 2007;15 (Supl 3):3551-60.
35. Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad Saude Publica*. 2009;25(8):1839-49.
36. Brasil. Ministério da Saúde. Diabetes atinge 9 milhões de brasileiros. Disponível em <http://www.brasil.gov.br/saude/2015/07/diabetes-atinge-9-milhoes-de-brasileiros> acessado em 13 de janeiro de 2018.
37. Brasil. Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes Mellitus, Portaria nº 371, DE 04 de março de 2002. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0371_04_03_2002_rep.html acessado em 07 de agosto de 2017.
38. Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cad Saude Publica*. 2005;21(5):525-34.
39. Vieira FS, Zucchi P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Rev Saude Publica*. 2007;41(2):214-22.

40. Brasil. Conselho Nacional de Justiça. Resolução nº 238 de 06 de setembro de 2016. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191> acessado em 13 de janeiro de 2018.

41. Guerra Jr AA, Acúrcio F de A, Gomes CAP, Miralles M, Girardi SN, Werneck GAF, et al. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais, Brasil. *Rev Panam Salud Publica*. 2004;15(3):168–75.

Anexo 1



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Projeto Maior: Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos em Botucatu e região, Estado de São Paulo, Brasil.

Subprojeto I: Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil.

Pesquisador: MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 61057216.3.0000.5411

Instituição Proponente: Departamento de Saúde Pública

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

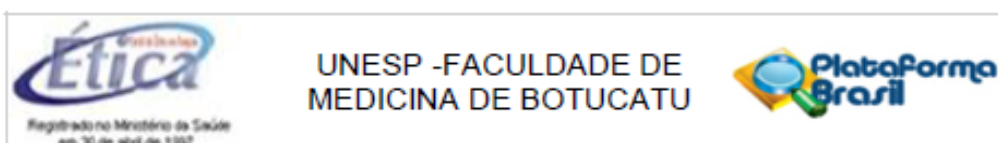
Número do Parecer: 1.808.936

Apresentação do Projeto:

Tratam os autos de envio de Projeto de Pesquisa Maior intitulado " Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos em Botucatu e região, Estado de São Paulo, Brasil", que segundo informações dos autores foi enviado ao PPSUS para obtenção de financiamento. O mesmo está acompanhado de Subprojeto I denominado: Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil, o qual nesse momento será objeto de Mestrado de Marcelo Aparecido Ferraz de Lima.

Projeto Maior: Trata-se de estudo retrospectivo e descritivo. A coleta de dados será realizada a partir da análise de processos judiciais com demandas de medicamentos interpostos em Botucatu e região, Estado de São Paulo, no período de um ano. Os dados serão obtidos na Procuradoria Geral do Estado de São Paulo. Constituirão variáveis do estudo: número do processo, perfil do autor (sexo, idade, ocupação, município de residência); representação do autor no Poder Judiciário (classificação em: Escritório de advocacia, Defensoria Pública, Ministério Público, Núcleo de Assistência Judiciária e Juizado Especial Federal); origem do atendimento de saúde (público e

Endereço: Chácara Butgnoll, s/n
Bairro: Rubião Junior **CEP:** 18.618-970
UF: SP **Município:** BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 **E-mail:** capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.908.936

privado); município do estabelecimento de saúde em que ocorreu o atendimento; diagnóstico médico, se for possível identificar nos autos. Com relação aos medicamentos serão identificados nome, forma farmacêutica (de acordo com registro na Anvisa, presença na Rename, lista da Organização Mundial de Saúde e programas do SUS) e concentração do medicamento solicitado. Os custos dos medicamentos concedidos serão calculados, em reais, de acordo com tratamento de cada paciente.

SUBPROJETO: Trata-se de estudo retrospectivo e descritivo. A coleta de dados será realizada a partir da análise de processos judiciais com demandas de medicamentos interpostos em Botucatu, Estado de São Paulo, no período de um ano. Os dados serão obtidos na Procuradoria Geral do Estado de São Paulo. Constituirão variáveis do estudo: número do processo, perfil do autor (sexo, idade, ocupação, município de residência);

representação do autor no Poder Judiciário (classificação em: Escritório de advocacia, Defensoria Pública, Ministério Público, Núcleo de Assistência Judiciária e Juizado Especial Federal); origem do atendimento de saúde (público e privado); município do estabelecimento de saúde em que ocorreu o atendimento; diagnóstico médico, se for possível identificar nos autos. Com relação aos medicamentos serão identificados nome, forma farmacêutica (de acordo com registro na Anvisa, presença na Rename, lista da Organização Mundial de Saúde e programas do SUS) e concentração do medicamento solicitado. Os custos dos medicamentos concedidos serão calculados, em reais, de acordo com tratamento de cada paciente. A existência de um grande número de ações judiciais dos indivíduos que pleiteiam medicamentos de custo elevado contra os serviços públicos de saúde, com isso onerando o Sistema Único de Saúde (SUS).

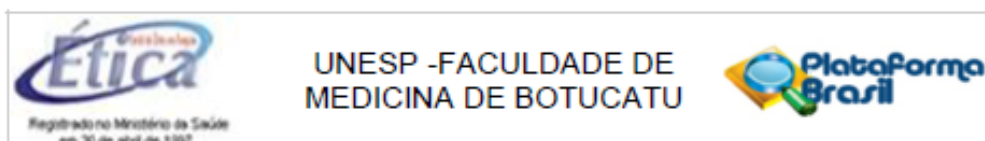
A coleta de dados será realizada a partir da análise de processos judiciais com demandas de medicamentos interpostos contra o município de Botucatu e região, Estado de São Paulo, no período de janeiro de 2014 a dezembro de 2018. Os dados serão obtidos na Procuradoria Geral do Estado de São Paulo.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

PROJETO MAIOR: Conhecer o perfil da população requerente e dos medicamentos pleiteados por ações judiciais contra o Estado e avaliar os aspectos farmacoeconômicos dos medicamentos pleiteados por ações judiciais contra o Estado, na cidade de Botucatu e região - SP.

Endereço: Chácara Butignoli, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.808.936

SUBPROJETO: Conhecer o perfil da população requerente e dos medicamentos pleiteados por ações judiciais contra o Estado e avaliar os aspectos farmacoeconômicos dos medicamentos pleiteados por ações judiciais contra o Estado, na cidade Botucatu - SP.

Objetivo Secundário:

PROJETO MAIOR: Quantificar o número de ações e valores gastos com as mesmas pelo SUS, na cidade de Botucatu e região - SP.

SUBPROJETO: Quantificar o número de ações e valores gastos com as mesmas pelo SUS, na cidade de Botucatu - SP.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

PROJETO MAIOR e SUBPROJETO: Não há riscos para os participantes, pois trata-se de análise dos autos das ações judiciais.

Benefícios:

PROJETO MAIOR e SUBPROJETO: Espera-se com a pesquisa gerar conhecimento em relação à política de medicamentos no SUS, contribuindo com a área da gestão em saúde.

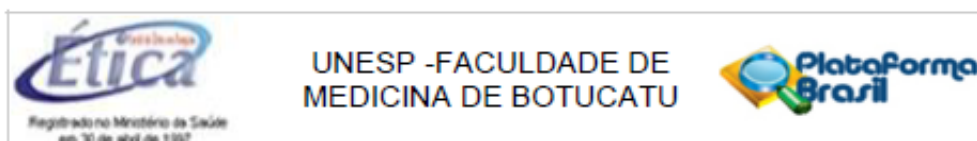
Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Trata-se de pesquisa de relevante para a área social, onde serão gerados informações sobre perfil das demandas judiciais na região e demandantes, bem como origem dos serviços de saúde relacionados à demanda; Haverá mapeamento de demandas por medicamentos, dosagem, presença ou não nas listas oficiais de medicamentos com análise de custos. Será divulgado o conhecimento de gestores da região. Será construído um instrumento de avaliação para demandas judiciais a medicamentos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

É solicitada a dispensa de aplicação de TCLE para o projeto Maior, bem como Subprojeto, uma vez

Endereço: Chácara Butignoll, s/n	CEP: 18.618-970
Bairro: Rubião Junior	
UF: SP	Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608	E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.808.936

que o estudo tem caráter retrospectivo, com consulta dos bancos de dados do tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, impossibilidade de aplicação do TCLE.

Foram apresentados:

Folha de Folha devidamente assinada pelo Diretor da Faculdade de Medicina

Anuência do Escritório de Apoio à Pesquisa

Projeto maior, acompanhado de Sub-projeto, o qual será objetivo de Dissertação de Mestrado. Resta-nos a impressão que para esse momento será utilizado os dados do Subprojeto para o Mestrado, ficando o restante dos dados do Projeto Maior para um futuro Doutorado do mesmo autor, haja vista o desenvolvimento da pesquisa na íntegra.

Recomendações:

Solicita-se que ao final da execução do Projeto Maior, bem como do Subprojeto, seja enviado ao CEP de forma separada os respectivos "Relatórios Finais de Atividades", os quais deverão ser postados na forma de "Notificação".

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Sugiro aprovação, sem necessidade de envio à CONEP.

Considerações Finais a critério do CEP:

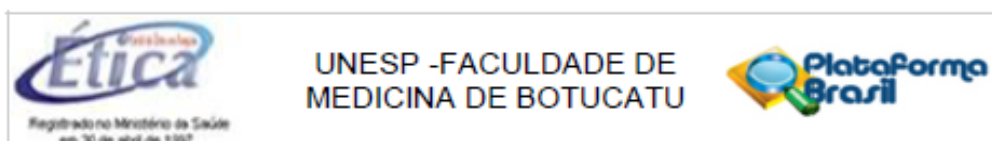
O CEP em reunião de 07 de novembro de 2.016 APROVA, sem necessidade de envio à CONEP de:

Projeto Maior: Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos em Botucatu e região, Estado de São Paulo, Brasil, que será desenvolvido por Marcelo Aparecido Ferraz de Lima sobre orientação da Profa Adjunta Carmem Casquel Monti Juliani.

Subprojeto I: "Judicialização da Saúde: Acesso a Medicamentos na cidade de Botucatu, Estado de São Paulo, Brasil", que será desenvolvido por Marcelo Aparecido Ferraz de Lima, com objetivo de Dissertação de Mestrado, sobre orientação da Profa Adjunta Carmem Casquel Monti Juliani.

Haja vista o desenvolvimento do Projeto maior na íntegra, e que será utilizada parte de seus dados para um mestrado, acredita-se que esses dados sejam utilizados para um futuro Doutorado do mesmo autor com a mesma orientação.

Endereço: Chacara Bufignoli, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.808.936

O CEP, no entanto, solicita aos pesquisadores que após a execução do projeto em questão, seja enviado para análise o respectivo "Relatório Final de Atividades", o qual deverá ser enviado via Plataforma Brasil na forma de "NOTIFICAÇÃO".

OBS: LEMBRAMOS QUE A PRESENTE PESQUISA SOMENTE PODERÁ SER INICIADA APÓS DIA 07/11/2016 – DATA DA APROVAÇÃO DO CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_791344.pdf	17/10/2016 11:30:52		Aceito
Outros	Carta_explicativa.pdf	17/10/2016 11:27:57	MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacao_MARCELO.pdf	17/10/2016 07:16:06	MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	SUBPROJETO_PROJETO_MESTRADO_MARCELO_JUDICIALIZACAO_MUNICIPIO_V4.docx	17/10/2016 07:14:21	MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	PROJETO_MAIOR_MARCELO_JUDICIALIZACAO_MUNICIPIO.docx	17/10/2016 07:14:08	MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	CARTA_DRS_Judicializacao_anuencia.pdf	17/10/2016 07:12:32	MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	2635_Marcelo.pdf	17/10/2016 07:12:14	MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA	Aceito
Folha de Rosto	Plataforma_Brasil_2635_Marcelo.pdf	17/10/2016 07:10:01	MARCELO APARECIDO FERRAZ DE LIMA	Aceito

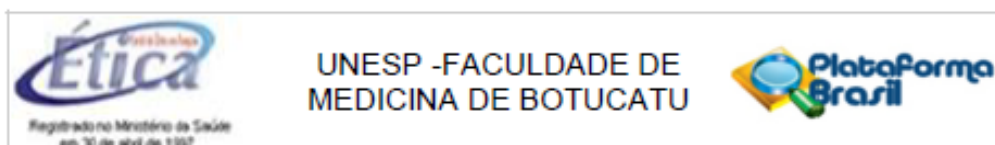
Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Chácara Butignoll, s/n
 Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
 UF: SP Município: BOTUCATU
 Telefone: (14)3680-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br



Continuação do Parecer: 1.808.936

BOTUCATU, 07 de Novembro de 2016

Assinado por:
SILVANA ANDREA MOLINA LIMA
(Coordenador)

Endereço: Chácara Butignoli, s/n
Bairro: Rubião Junior CEP: 18.618-970
UF: SP Município: BOTUCATU
Telefone: (14)3880-1608 E-mail: capellup@fmb.unesp.br