

## JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO AOS MEDICAMENTOS

**Alexandra Crispim Boing<sup>1</sup>**  
**Neusa Sens Bloemer<sup>2</sup>**  
**Cláudia Roesler<sup>3</sup>**

### SUMÁRIO

Introdução; 1 Constituição de 1988 e a garantia do Direito à saúde; 2 Sistema Único de Saúde e seus princípios; 3 Política Nacional de Medicamentos; 4 Medicamento um direito social e o acesso judicializado; Considerações Finais; Referências Bibliográficas.

### RESUMO

O medicamento faz parte da atenção integral à saúde, enquanto necessidade de saúde, sendo um direito social legalmente instituído ao cidadão. A viabilização do acesso aos medicamentos prescritos pelos profissionais de saúde, tem levado grande contingente de pessoas a recorrer à esfera judicial, impetrando ações contra o poder público. A judicialização do acesso aos medicamentos nos remete a um complexo debate sobre a responsabilidade do Estado, a escassez dos recursos, as questões legais organizativas, sociais e o papel do judiciário. Assim, o presente artigo se propõe a contribuir com considerações e reflexões sobre o tema da judicialização do acesso aos medicamentos.

**Palavras-chave:** políticas públicas, acesso a medicamentos e judicialização.

### ABSTRACT

The medication is an important constituent of integral healthcare, being guaranteed by law. But to allow the access to prescribed drugs by health professional, vast contingence of people appeal to the judicial sphere petition against the public power. The judicialization of access to medications request a complex discussion about the responsibility of State, scarcity of resources, the organizatives legal questions, socials and the attitude of judiciary. Thus, this study aims to contribute with considerations and reflections about the topic of judicialization of access to medications.

---

<sup>1</sup> Mestre em Gestão de Políticas Públicas pela Universidade do Vale do Itajaí. Bolsista do Programa Integrado de Pós-graduação e graduação. E-mail: alecrispim@yahoo.com.br

<sup>2</sup> Doutora em Antropologia Social. Professora do Programa de Mestrado em Gestão de Políticas Públicas da Universidade do Vale do Itajaí.

<sup>3</sup> Doutora em Direito. Professora do Programa de Mestrado em Gestão de Políticas Públicas da Universidade do Vale do Itajaí e do Programa de Mestrado em Ciências Jurídicas.

**Key-words:** public policies, access to medication, judicialization.

## INTRODUÇÃO

A partir dos grandes debates do Movimento Sanitário, da VIII Conferência e da Constituinte, em 1990 através das Leis Orgânicas da Saúde - nº 8.080 e nº 8.142 - foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) e regulamentadas as determinações da Constituição para a área da saúde. Assim, definiram-se os papéis e as atribuições dos gestores das três esferas de acordo com o artigo 196 da Constituição Federal, que descreve a saúde como "direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação"<sup>4</sup>.

Dessa forma, no âmbito do Sistema Único de Saúde, a Assistência Farmacêutica deve articular um conjunto de ações centradas no medicamento que vise garantir o acesso e o uso racional do mesmo pela população. Suas ações dentro do SUS apontam para a prevenção da doença e a promoção, a proteção e a recuperação da saúde da população, compreendendo os seus aspectos individuais e coletivos. Tais ações estão baseadas no método epidemiológico, devendo envolver padronização (seleção), prescrição, programação, aquisição, armazenamento, distribuição, dispensação, produção, controle de qualidade, educação em saúde, vigilância farmacológica e sanitária, pesquisa e desenvolvimento de medicamentos, imunoterápicos e hemoderivados, o acesso, a informações e o uso racional de medicamentos<sup>5</sup>.

Apesar destas regulamentações, em muitos casos, não está previsto por parte do ente público a dispensação do medicamento prescrito pelo profissional de

---

<sup>4</sup> BRASIL. Lei no. 8.080. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1990a. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 20 set 2006.

BRASIL. Lei nº 8142. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1990b. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 20 set 2006.

<sup>5</sup> OPAS (Organização Pan-americana de Saúde). Atenção Farmacêutica no Brasil: "Trilhando Caminhos". **Relatório da Oficina de Trabalho**. Fortaleza, 2001.

saúde e requerido pelo usuário do SUS. Fatores que desencadeiam essa situação são múltiplos e complexos, mas podem-se citar a grande e crescente demanda por medicamentos, os recursos públicos finitos para investimento e custeio do setor, os altos custos de determinados fármacos, as propagandas da indústria farmacêutica e a inadequada formação acadêmica e continuada dos profissionais da área da saúde no que tange à assistência farmacêutica e prescrição de medicamentos<sup>6</sup>. Assim, em alguns casos, para garantir o fornecimento do medicamento pessoas recorrem ao poder Judiciário e através de mandados judiciais solicitam que seu tratamento farmacológico seja custeado pelo poder público (seja união, estado ou município).

Nesta discussão sobre o custeio de tratamentos farmacológicos pelo poder público através das ações judiciais são colocados em pauta as discussões sobre as decisões judiciais, o dever do Estado em garantir saúde aos cidadãos e a primazia da vida sobre qualquer outra perspectiva; noutra vertente citam-se os escassos investimentos públicos em saúde em contraposição à crescente demanda por medicamentos e a inclusão de novas tecnologias, podendo, inclusive, o atendimento a essas ações individuais prejudicar sensivelmente as ações coletivas. Desta forma o presente artigo se propõe a contribuir com considerações sobre o tema da judicialização do acesso aos medicamentos.

## **1 CONSTITUIÇÃO DE 1988 E A GARANTIA DO DIREITO À SAÚDE**

As deliberações da VIII Conferência convergiram para o embate da formação da nova constituição. Durante os dois anos de sua elaboração, as discussões foram acompanhadas pela Comissão Nacional de Reforma Sanitária, que assessorou os deputados de tal forma que pela primeira vez a Constituição

---

<sup>6</sup> MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n1, p.1001-107, 2007.

AMARAL, G. **Direito, Escassez & Escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

Brasileira tratou de aspectos referentes à saúde de seus cidadãos<sup>7</sup>. Assim, os artigos prescrevem:

**Art. 196:** A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

**Art. 197:** São de relevância públicas ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

**Art. 198:** As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade.

Parágrafo único. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recurso do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

**Art. 199:** A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. & 1º s instituições privadas podem o participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos. & 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos. & 3º É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei. & 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta,

---

<sup>7</sup> DA ROS, M.A. Políticas Públicas de Saúde no Brasil. In: BAGRICHEVSKI, M.; PALMA, A.; ESTEVÃO, A.; DA ROS, M. (Orgs). **Saúde em debate na Educação Física**. Blumenau: Nova letra, 2006.

processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo o tipo de comercialização.

**Art. 200.** Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar em sua área de atuação o desenvolvimento científico e tecnológico;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para o consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Mas para que os artigos da Constituição efetivamente entrassem em vigor foram necessárias a criação de Leis Orgânicas da Saúde (nº 8.080 e nº 8.142), sendo elas aprovadas somente em 1990, e a definição de Normas Operacionais Básicas (NOB) para o funcionamento do SUS.

## **2 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E SEUS PRINCÍPIOS**

A promulgação das Leis Orgânicas da Saúde, como mencionado anteriormente, objetivaram efetivar a implantação do SUS e sobre elas é oportuno maior detalhamento. A lei nº 8.080/90 regulamenta e organiza o Sistema Único de Saúde (SUS), definindo como meta para o mesmo promover a equidade no

atendimento das necessidades de saúde da população, oferecendo serviços com qualidade adequada às suas necessidades, independente do poder aquisitivo do cidadão. Esta mesma lei descreve as diretrizes e princípios do SUS:

**Universalidade** - a garantia de atenção à saúde, a todo e qualquer cidadão. Com a universalidade, o indivíduo passa a ter direito de acesso a todos os serviços públicos de saúde.

**Equidade** - assegura ações e serviços de todos os níveis de acordo com a complexidade que cada caso requeira

**Integralidade** - é o reconhecimento de que cada pessoa é um todo indivisível e integrante de uma comunidade; as ações de promoção, proteção e recuperação da saúde não podem ser compartimentalizadas; as unidades prestadoras de serviço e configurando um sistema capaz de prestar assistência integral e o homem deverá ser atendido como um ser integral bio-psico-social.

**Regionalização e hierarquização** - serviços organizados em níveis de complexidade tecnológica crescente, dispostos numa área geográfica delimitada e com a definição da população. O acesso da população à rede deve se dar através dos serviços de nível primário de atenção que devem estar qualificados para atender e resolver os principais problemas que demandam os serviços de saúde.

**Resolubilidade** - quando um indivíduo busca o atendimento ou quando surge um problema de impacto coletivo sobre a saúde, o serviço correspondente e resolve até o nível da sua competência.

**Descentralização** - é uma redistribuição das responsabilidades quanto às ações e serviços de saúde entre os vários níveis de governo. Assim, o que é abrangência de um município deve ser de responsabilidade do governo municipal, o que abrange um estado ou uma região estadual deve estar sob responsabilidade estadual; e o que for de abrangência nacional será de responsabilidade federal.

**Participação dos cidadãos** - é a garantia constitucional de que a população, através de suas entidades representativas, participará do processo de formulação das políticas de saúde e controle, em todos os níveis.

**Complementação do setor privado** - quando for necessária a contratação de serviços privados, isso deve se dar sob três condições:

- a. celebração do contrato, conforme as normas do direito público;
- b. instituição privada deverá estar de acordo com os princípios e normas do SUS;
- c. integração dos serviços privados deverá se dar na mesma lógica organizativa do SUS, em termos de posição definida na rede regionalizada e hierarquizada dos serviços.

No artigo 6º da Lei 8.080/90 está descrita a execução de ações que fazem parte do campo de atuação do Sistema Único de Saúde e este define no seu primeiro item a execução das ações de (a) vigilância sanitária, (b) vigilância epidemiológica, (c) saúde do trabalhador, e (d) assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, bem como formulação das políticas, ordenação de formação de recursos humanos para a saúde, controle, fiscalização e inspeção de produtos e serviços e incremento no desenvolvimento da ciência e tecnologia<sup>8</sup>. A Lei nº 8.142/90 regulamenta a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde, criando as instâncias colegiadas das Conferências de Saúde e dos Conselhos de Saúde<sup>9</sup>.

Desta forma, o SUS se propõe a promover a saúde, priorizando as ações preventivas, democratizando as informações relevantes para que a população conheça seus direitos e os riscos à sua saúde. O controle da ocorrência de doenças, seu aumento e propagação (Vigilância Epidemiológica) são algumas das responsabilidades de atenção do SUS, assim como o controle da qualidade de remédios, de exames, de alimentos, higiene e adequação de instalações que atendem ao público, onde atua a Vigilância Sanitária.

### 3 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

---

<sup>8</sup> BRASIL. Lei no. 8.080. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1990a. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 20 set 2006.

<sup>9</sup> BRASIL. Lei nº 8142. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1990b. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 20 set 2006.

Em 1998, após dez anos da promulgação da Constituição e depois de muitas discussões sobre o assunto, foi aprovada pela Comissão de Intergestores e pelo Conselho Nacional de Saúde a Política Nacional de Medicamentos (PNM) (Portaria GM nº 3916/98). Como anteriormente destacados, essa política foi regulamentada segundo os princípios do SUS, norteando as atividades neste campo e definindo atribuições e prioridades no campo dos medicamentos para os gestores das três esferas de governo, como<sup>10</sup>:

1. **Adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais:** lista nacional de referência em constante atualização de medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maior parte das doenças: é um valioso instrumento de racionalização dos gastos no contexto de insuficiência de recursos;

2. **Regulamentação sanitária de medicamentos:** no sentido da qualificação dos processos de registro de produtos e de autorização de funcionamento de fabricantes, distribuidores e varejistas do setor farmacêutico: implementa a produção e o uso de medicamentos genéricos;

3. **Reorientação da assistência farmacêutica:** para promover o acesso da população aos medicamentos essenciais, mediante estratégias como a descentralização da gestão da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamento, o aperfeiçoamento do sistema de programação, compra e distribuição no setor público, pautados por critérios epidemiológicos, técnicos e administrativos;

4. **Promoção do uso racional de medicamentos:** voltado à educação dos consumidores de medicamentos e à educação continuada dos profissionais prescritores e dispensadores sobre temas como os riscos envolvidos com a auto-medicação, interrupção dos tratamentos, ausência de critérios para prescrição, troca da medicação prescrita, importância do receituário, entre outros;

5. **Desenvolvimento científico e tecnológico:** visando a implementação de pesquisas na área farmacêutica, voltadas à capacitação de recursos humanos, ao aproveitamento do potencial terapêutico da flora e fauna nacionais, ao desenvolvimento de tecnologia

---

<sup>10</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1998. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 10 fev 2007.



de produção de fármacos e a revisão sistemática da Farmacopéia Brasileira;

6. **Promoção da produção de medicamentos:** otimizando a capacidade instalada dos segmentos industriais (oficial, nacionais e multinacionais) na produção de medicamentos essenciais, de forma a buscar referências de preços para o mercado e menor dependência da importação de fármacos;

7. **Garantia da segurança, eficácia e qualidade** dos medicamentos, mediante o desenvolvimento e o fortalecimento da capacidade fiscalizatória do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, e

8. **Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos:** para a atuação nas ações de implementação da Política Nacional de Medicamentos no âmbito do SUS.

A Política Nacional de Medicamentos é necessária para normatizar os serviços de Assistência Farmacêutica no país, na medida em que o perfil de morbimortalidade da população e a demanda de medicamentos e serviços de assistência farmacêutica modificam-se. Além disso, ela é fundamental para melhorar a eficácia das ações governamentais, uma vez que existe no país um cenário em que os profissionais prescritores de medicamentos não incluem necessariamente em suas receitas medicamentos padronizados no SUS, além de haver irregularidades de abastecimento e no mercado privado<sup>11</sup>.

Além das diretrizes que permeiam a PNM, esta definiu algumas prioridades, como a revisão da RENAME, imprescindível, pois a relação nacional de medicamentos deve ser atualizada continuamente, baseando-se nas necessidades de saúde nacionais (patologias mais prevalentes), considerando-se, logicamente, as diferenças regionais. Além disso, deve ser divulgada amplamente para todos os setores, sejam eles públicos ou privados. A Assistência Farmacêutica também é pontuada como uma das prioridades da PNM. A sua concepção, segundo Marin *et al.* (2003) destacaram, variou entre os países desenvolvidos e subdesenvolvidos, pois cada um teve o seu processo

---

<sup>11</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Serie C. Projetos, Programas e Relatórios. Nº 25. Brasília, 2001.

de construção. Mas a partir de documentos comuns têm-se princípios norteadores de uma boa prática farmacêutica<sup>12</sup>:

No Brasil, a apropriação equivocada dos conceitos de pharmaceutical care (do inglês) e atención farmacêutica (do espanhol) para designar as ações de Assistência Farmacêutica vem contribuindo para uma dificuldade de transposição das práticas dos países de origem para nossa realidade. [...] No Brasil o termo Assistência Farmacêutica envolve atividades de caráter abrangente, multiprofissional e intersetorial, que situam como seu objetivo de trabalho a organização das ações e serviços relacionados ao medicamento em suas diversas dimensões, com ênfase à relação com o paciente e a comunidade na visão da promoção da saúde.

Apesar da apropriação de conceitos no Brasil, o conceito de Assistência Farmacêutica definida pela Política Nacional de Medicamentos (Portaria GM nº 3916/98) engloba as ações de saúde, todas as etapas de produção, distribuição e consumo dos medicamentos permeadas pelo uso racional de medicamentos, conforme citado abaixo<sup>13</sup>:

Assistência Farmacêutica é um grupo, ou ciclo, de atividades relacionadas com medicamentos, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos .

A Assistência Farmacêutica é composta por um ciclo formado pela seleção, programação, produção, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação. Essas etapas do ciclo têm grande importância, pois elas serão responsáveis pela garantia do acesso aos medicamentos, pela qualidade, pela

---

<sup>12</sup> MARIN, L.; LUZIA, V.L.; OSORIO DE CASTRO, C.G.S.; SANTOS, S.M. (Orgs). **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Brasília: OPAS, 2003.

<sup>13</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1998. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 10 fev 2007.

eficácia e pelo uso racional. Dupim (1999) definiu cada etapa da Assistência Farmacêutica com suas respectivas atribuições<sup>14</sup>:

**Seleção:** Processo de escolha de medicamentos, tendo em vista a elaboração de uma Relação de Medicamentos Essenciais, considerando, principalmente a necessidade, a eficácia, o benefício/risco e o benefício/custo.

**Programação:** Conjunto de atividades com objetivo de determinar as necessidades de medicamentos essenciais, para garantir o acesso da população à terapêutica medicamentosa em quantidade e qualidade, compatibilizando-a com os recursos disponíveis.

**Aquisição:** conjunto de atividades articuladas, necessárias ao abastecimento de medicamentos em quantidade e qualidade para realizar uma terapêutica racional.

**Armazenamento:** conjunto de atividades necessárias para garantir a qualidade de medicamentos, hemoterápicos, imunobiológicos e correlatos, através da proteção contra os riscos de alterações físico-químicas e biológicas, durante sua estocagem.

**Dispensação:** É o ato de orientação do farmacêutico ao paciente para o uso racional de medicamentos e correlatos, com base em parâmetros farmacocinéticos, farmacodinâmicos e da farmacovigilância.

A Assistência Farmacêutica está intrinsecamente ligada ao Uso Racional de Medicamentos, que é outra prioridade definida pela PNM. O uso racional de medicamentos é definido quando ocorre a escolha terapêutica, a indicação e o medicamento são apropriados, bem como, a dose, a administração e a duração do tratamento são adequados e a dispensação do medicamento se fez de maneira correta com a adesão do paciente ao tratamento. Dessa forma, segundo os autores, os requisitos para o Uso Racional de Medicamentos são<sup>15</sup>:

---

<sup>14</sup> DUPIM, J.A.A. **Assistência farmacêutica:** um modelo de organização. Belo Horizonte: SEGRAC, 1999.

<sup>15</sup> MARIN, L.; LUZIA, V.L.; OSORIO DE CASTRO, C.G.S.; SANTOS, S.M. (Orgs). **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais.** Brasília: OPAS, 2003.

**Indicação:** é necessário intervir medicamentosamente para modificar significativamente a história natural da doença? É sabido que muitas doenças se beneficiam de outras formas de terapia, até mesmo, de nenhum tratamento. Se houver indicação de uso medicamentosos, deve-se especificar com precisão os objetivos da intervenção.

**Seleção:** qual o medicamento mais adequado? É preciso cotejar seus benefícios (expectativas versus realidade), riscos e custos. A escolha é feita com base em análise de eficácia, segurança, conveniência operacional, disponibilidade e custo. A conveniência de cada paciente deve ser assegurada.

**Prescrição:** como administrar o fármaco escolhido? Isso pressupõe conhecimento real de farmacologia, quanto às ações, efeitos e esquemas de administração de medicamentos. Tornando o esquema terapêutico de administração acessível e cômodo para facilitar a adesão ao tratamento.

**Informação:** mesmo o correto cumprimento das etapas anteriores pelo prescritor não garante o sucesso terapêutico, pois para esse deve concorrer efetivamente o paciente, real executor da prescrição. Para obter maior sucesso é preciso fornecer informação sobre o tratamento ao paciente, informando em linguagem clara, concisa e apropriada à cultura local e ao grau de compreensão do paciente e levando em conta também o aspecto ético do direito de escolha do paciente, integrante da decisão conjunta. Essa escolha deve ser embasada na apresentação de benefícios e riscos do tratamento e no esclarecimento das formas de emprego.

**Seguimento:** feita uma prescrição adequadamente embasada, a atenção do prescritor deve voltar-se ao acompanhamento do paciente, no sentido de mensurar benefícios terapêuticos e monitorizar riscos.

No Brasil, o sistema de saúde tem desenvolvido algumas intervenções para a promoção do URM, como a definição na Política Nacional de Medicamentos como uma prioridade, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a política de medicamentos genéricos, a instituição da relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), o estabelecimento de protocolos e diretrizes para a garantia de acesso a medicamentos excepcionais, a atualização de Boas Práticas de Fabricação em indústrias farmacêuticas e farmoquímicas, a revisão de critérios de registros de medicamentos, a criação

da Câmara de Regulação de Medicamentos (CMED) e mais recentemente a regulação da publicidade e propaganda e a promoção de cursos sobre ensino do URM.

Mas, apesar de inúmeros esforços, quer sejam por organismos internacionais multilaterais ou pelas políticas nacionais, estamos ainda muito longe da racionalidade na utilização de medicamentos havendo inúmeros problemas que dificultam o uso racional de medicamentos, como a multiplicidade de produtos disponíveis, novos produtos lançados que não tem diferenças significativas dos medicamentos já existentes, a prática de prescrição dos profissionais e a indústria farmacêutica e a mídia com seus interesses próprios.

Para articular todas as definições e prioridades apontadas na Política Nacional de Medicamentos definiu na política que os gestores de cada nível possuem atribuições básicas e atribuições estratégicas para a implementação da PNM. Através destas atribuições e os critérios da portaria 176 que estabelece o Incentivo à Assistência Farmacêutica Básica, a qual define requisitos e critérios para a qualificação de municípios e valores a serem transferidos, os gestores recebem incentivos à Assistência Farmacêutica<sup>16</sup>.

#### **4 MEDICAMENTO UM DIREITO SOCIAL E O ACESSO JUDICIALIZADO**

Por ser necessário à assistência em saúde, o medicamento faz parte da atenção integral à saúde, sendo um direito social legalmente instituído ao cidadão, assim como podem ser citadas as garantias previdenciárias, os direitos trabalhistas, as oportunidades de trabalho e de acesso à moradia, ao lazer e à educação. Quanto aos direitos sociais, Kuntz (1995) aponta que eles<sup>17</sup>:

---

<sup>16</sup> BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 176, 08 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos, 1999.

<sup>17</sup> KUNTZ, R. **Os direitos sociais em xeque**. São Paulo: Cedec, 1995.

[...] embora rotulados de “sociais”, são meramente econômicos. Seu caráter “social” é definível, sobretudo, por contraste com o significado individual de outros direitos consagrados mais cedo, como o de propriedade, tanto de bens externos quanto da própria força de trabalho o de proteção pública, o de julgamento segundo normas processuais equitativas e o de participação na vida política.

Os direitos sociais invocam uma demanda de recursos do poder político que gera pressões ideológicas e envolve escolhas políticas para tentar alcançar o ideal de uma sociedade justa, solidária e livre, conforme o objetivo da Constituição. Vianna *et al.* (1999) coloca que dentro da arena onde o mercado é determinante da vida social e as condições econômicas e sociais da população são precárias é inevitável que exista uma linha de tensão entre o executivo, o legislativo de um lado e o judiciário do outro<sup>18</sup>.

Ainda em relação aos direitos sociais, Bobbio (1992) faz uma crítica aos direitos sociais quando tratados como normas constitucionais programáticas<sup>19</sup>:

Na constituição italiana, as normas que se referem aos direitos sociais foram chamadas de programáticas. Será que já nos perguntamos alguma vez que gênero de normas são essas que não ordenam, proíbem ou permitem *hit et nun,,* mas ordenam, proíbem e permitem num futuro indefinido e sem um prazo de carência claramente delimitado? E, sobretudo, já nos perguntamos alguma vez que gênero de direitos são esses que tais normas definem? Um direito cujo reconhecimento e cuja efetiva proteção são adiadas *sine die*, além de confiados à vontade de sujeitos cuja obrigação de executar ‘o programa’ é apenas uma obrigação moral ou, no máximo política, pode ainda ser chamado de direito?

Esta questão dos direitos sociais foi identificada e relacionada com os direitos humanos, ou seja, eles devem estar em consonância. Os direitos humanos foram abordados na I Declaração Universal dos Direitos Humanos, em seu artigo primeiro que definiu que “[...] todos os homens nascem livres e iguais

---

<sup>18</sup> VIANNA, L. W.; CARVALHO, M.A.R.; MELO, M.P.C.; BURGOS, M.P. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999.

<sup>19</sup> BOBBIO, N. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

em dignidade de direitos. São dotados de razão e consciência e devem agir em relação uns aos outros com espírito de fraternidade<sup>20</sup>.

Rawls (2001) pontuou a discussão dos direitos humanos<sup>21</sup>:

[...] os direitos humanos são distintos dos direitos constitucionais ou dos direitos da cidadania democrática liberal, ou de outros direitos que são próprios de certos tipos de instituições políticas individuais e associativas. Eles estabelecem um padrão necessário, mas não suficiente, para a decência das instituições políticas e sociais

Para a garantia dos direitos fundamentais, os mandados judiciais constituem importante instrumento. Conforme Barroso (2003, p.198), “o mandado judicial é uma ação civil que tende à emissão de uma sentença, e a possibilidade de concessão de medida liminar é um dos atributos essenciais no mandado”<sup>22</sup>. Silva (2001) definiu o mandado judicial como sendo: “o ato escrito emanado de autoridade pública, judicial e administrativa em virtude do qual deve ser cumprida a diligência ou a medida que ali se ordena ou determina”<sup>23</sup>. Há ainda, conforme a Constituição, o mandado de segurança coletivo, que pode ser impetrado por partidos políticos, organizações sindicais, entidades de classe ou associações de defesa dos interesses de seus membros<sup>24</sup>.

Para Azevedo (1998) “a finalidade da lei não é imobilizar a vida, cristalizando-a, mas permanecer em contato com ela, segui-la em sua evolução e a ela adaptar-se”. Assim, o autor ressalta o papel social do juiz, resultando em uma

---

<sup>20</sup> ONU (Organização das Nações Unidas). **Declaração universal dos direitos humanos**. Resolução 217<sup>a</sup>(III) de 10 de dezembro de 1948. Disponível em <<http://www.un.org/overview/rights.html>. Acessado em 15 de fevereiro de 2007.

<sup>21</sup> RAWL, S.J.O. **O direito dos povos**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

<sup>22</sup> BRASIL. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

<sup>23</sup> SILVA, D.P. **Vocabulário Jurídico**. Rio de Janeiro: Forense, 2001.

<sup>24</sup> BARROSO, L.R. **Interpretação e aplicação da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 1999.

interpretação da lei de acordo com as necessidades sociais do cidadão, objetivando a equidade e justiça social<sup>25</sup>.

Para a condução da aplicação da lei e dos mandados, instrumento de efetivação dos direitos há participação do juiz com a função de interpretação das necessidades e da definição do ato jurídico, referenciado pela coerência, neutralidade e imparcialidade. Mas os juízes emitem seus julgamentos a partir do contexto social e dos valores que norteiam uma determinada sociedade. Assim, entendemos que os processos nos quais há reivindicação de fornecimento de medicamentos pelos órgãos públicos, por certo, estarão refletindo aspectos relativos aos valores da nossa sociedade.

Este papel do judiciário tem grande relevância por ser responsável por mudanças institucionais agindo como um dos atores da judicialização da política, cujo processo transfere o poder decisório do poder executivo e do poder legislativo para os juízes, colocando nas mãos dos magistrados escolher e definir as intervenções, ou seja, configura-se a intervenção nas políticas públicas por parte do judiciário<sup>26</sup>.

Estudo conduzido por Sartório (2004) em relação às ações impetradas contra o estado do Espírito Santo, referentes a medicamentos de dispensação de caráter excepcional no período de 1999 a 2003 demonstrou que a argumentação utilizada nos mandados estava relacionada com os direitos constitucionais<sup>27</sup>.

Messeder *et al.* (2005) analisaram os mandados judiciais impetrados contra o Estado do Rio de Janeiro no período de 1991 a 2002 e apontaram que a partir

---

<sup>25</sup> AZEVEDO, P.F. **Aplicação do direito e contexto social**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

<sup>26</sup> OLIVEIRA, V.E. Judiciário e privatizações no Brasil: existe uma judicialização da política? **Dados**, v. 48, n. 3, p.559-587, 2005.

<sup>27</sup> SARTÓRIO, M.J. **Política de Medicamentos excepcionais no Espírito Santo: a questão da judicialização da demanda**. 2004. 140 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.



do ano 2000 o número de ações impetradas cresceu de forma impressionante<sup>28</sup>.

Marques e Dallari (2007) analisaram no estado de São Paulo as ações impetradas no período de 1997 a 2004 e constataram que as idéias mais preponderantes nos discursos dos juízes foram em relação às questões constitucionais, como o direito à saúde que deve ser garantido pelo poder público independente de questões políticas, orçamentárias ou burocráticos<sup>29</sup>.

Já no município de São Paulo, Vieira e Zucchi (2007) relataram que entre janeiro e dezembro de 2005 foram impetradas 170 ações contra o município de São Paulo, sendo responsáveis por gastos na ordem de R\$ 876.000,00 para o atendimento das ações deferidas naquele período<sup>30</sup>.

Em estudo desenvolvido em Santa Catarina por Pereira (2006), no qual analisou as ações impetradas contra o estado nos anos de 2003 e 2004 e indicou que das ações impetradas, 55,8% dos casos a prescrição anexada era proveniente de consultórios particulares<sup>31</sup>.

Boing (2008), analisou os argumentos dos juízes nas ações impetradas contra o estado catarinense no período de 2000 a 2006 e constatou que o discurso mais utilizado pelos juízes se referia à questão do arcabouço legal, especificamente a Constituição Federal, não atrelando em nenhum momento este direito às políticas públicas e desconsiderando totalmente a organização do SUS e as políticas públicas existentes, ou seja, deferindo ações contra o

---

<sup>28</sup> MESSEDER A.M.; OSORIO DE CASTRO C.G.S.; LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p.525-534, 2005.

<sup>29</sup> MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n1, p.1001-107, 2007.

<sup>30</sup> VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n.2, p.214-222, 2007.

<sup>31</sup> PEREIRA, J.R. **Análises das demandas Judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004**. 2006. 132 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas), Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

estado, enquanto a responsabilidade do fornecimento do medicamento pertencia ao município, além de deferir ações em que o medicamento solicitado possuía um similar terapêutico na listagem do SUS e deferimentos de medicamentos que não possuíam registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária<sup>32</sup>.

## CONCLUSÃO

A judicialização do acesso aos medicamentos nos remete a um delicado e complexo debate sobre a responsabilidade do Estado, a escassez dos recursos, a dificuldade de suprir as necessidades da população, as questões legais organizativas e sociais e o papel do judiciário.

De um lado temos os gestores que indicam a falta de recursos e a dificuldade cada vez maior em suprir as necessidades com saúde devido ao aumento das demandas e poucos recursos disponíveis para a resolução dos problemas de saúde da população. Por outro lado temos os indivíduos que precisam dos medicamentos que foram prescritos pelos profissionais de saúde para melhorar a sua qualidade de vida ou para simplesmente mantê-las. Entre estes atores, gestores, profissionais e indivíduos temos a presença do poder judiciário que se vê impelido a atuar pela demanda estabelecida, pela abstenção do Estado e pela falta de resolução por parte do executivo, assumindo um papel de gestor e fazedor de políticas<sup>33</sup>. Este papel do judiciário é alvo de grande discussão, pois envolve questões técnicas de indicações terapêuticas, comprovação de efetividade, além de recursos econômicos dos municípios e/ou estado que são definidos na Lei Orçamentária e não tem previsão de outros gastos, acarretando ao gestor cumprir a determinação legal definida pelo judiciário e afetando a coletividade que terá os recursos para investimento na saúde diminuídos devido às decisões tomadas.

---

<sup>32</sup> BOING, Alexandra Crispim. **Política e Constituição:** a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina. 2008. 128f. Dissertação. (Mestre Profissionalizante em Gestão de Políticas Públicas). Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI. Itajaí, 2008.

<sup>33</sup> MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n1, p.1001-107, 2007.

Assim se faz necessário a formulação de critérios claros para o deferimento das ações, pois o que se observa é que as decisões do poder judiciário não se pautam nas políticas públicas. As argumentações do poder judiciário estão sendo pautadas apenas pela afirmação do direito à saúde e ignora que os direitos foram instituídos atrelados às políticas sociais e econômicas existentes.

É importante ressaltar que por inexistência ou indefinição de políticas públicas que atendam adequadamente às demandas sociais, a ação judicial se faz necessária e deve ser deferida pelo juiz, afinal o estado deve se responsabilizar pela saúde da população. Mas é crucial que o poder judiciário incorpore nas suas decisões que o direito à saúde pontuado na constituição federal está atrelado às políticas públicas e caso este critério não se estabeleça o planejamento das ações coletivas e o fortalecimento do SUS e os princípios de universalidade, integralidade e equidade estarão em risco.

## REFERÊNCIAS DAS FONTES CITADAS

AMARAL, G. **Direito, Escassez & Escolha**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

AZEVEDO, P.F. **Aplicação do direito e contexto social**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

BRASIL. Lei no. 8.080. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1990a. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 20 set 2006.

BRASIL.. Lei nº 8142. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1990b. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em 20 set 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. **Norma Operacional Básica do SUS**: NOB – SUS 96. Brasília, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**. Brasília, 1998. Disponível em: <<http://www.saude.gov.br>>. Acesso em: 10 fev 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 176, 08 de março de 1999. Estabelece critérios e requisitos para a qualificação dos municípios e estados ao incentivo à Assistência Farmacêutica Básica e define valores a serem transferidos, 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Serie C. Projetos, Programas e Relatórios. Nº 25. Brasília, 2001.

BARROSO, L.R. **Interpretação e aplicação da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 1999.

BARROSO, L.R. **O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da constituição brasileira**. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

BOBBIO, N. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.

BOING, Alexandra Crispim. **Política e Constituição: a judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina**. 2008. 128f. Dissertação. (Mestre Profissionalizante em Gestão de Políticas Públicas). Universidade do Vale do Itajaí – UNIVALI. Itajaí, 2008.

DA ROS, M.A. Políticas Públicas de Saúde no Brasil. In: BAGRICHEVSKI, M.; PALMA, A.; ESTEVÃO, A.; DA ROS, M. (Orgs). **Saúde em debate na Educação Física**. Blumenau: Nova letra, 2006.

DUPIM, J.A.A. **Assistência farmacêutica: um modelo de organização**. Belo Horizonte: SEGRAC, 1999.

KUNTZ, R. **Os direitos sociais em xeque**. São Paulo: Cedec, 1995.

MARIN, L.; LUZIA, V.L.; OSORIO DE CASTRO, C.G.S.; SANTOS, S.M. (Orgs). **Assistência Farmacêutica para gerentes municipais**. Brasília: OPAS, 2003.

MARQUES, S.B.; DALLARI, S.G. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n1, p.1001-107, 2007.

MESSEDER A.M.; OSORIO DE CASTRO C.G.S.; LUIZA, V.L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 21, n. 2, p.525-534, 2005.

OLIVEIRA, V.E. Judiciário e privatizações no Brasil: existe uma judicialização da política? **Dados**, v. 48, n. 3, p.559-587, 2005.

ONU (Organização das Nações Unidas). **Declaração universal dos direitos humanos**. Resolução 217ª(III) de 10 de dezembro de 1948. Disponível em <<http://www.un.org/overview/rights.html>>. Acessado em 15 de fevereiro de 2007.

OPAS (Organização Pan-americana de Saúde). Atenção Farmacêutica no Brasil: "Trilhando Caminhos". **Relatório da Oficina de Trabalho**. Fortaleza, 2001.

PEREIRA, J.R. **Análises das demandas Judiciais solicitando medicamentos encaminhados à diretoria de assistência farmacêutica da secretaria de estado da saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004.** 2006. 132 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas), Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2006.

RAWL, S.J.O. **O direito dos povos.** São Paulo: Martins Fontes, 2001.

SARTÓRIO, M.J. **Política de Medicamentos excepcionais no Espírito Santo:** a questão da judicialização da demanda. 2004. 140 f. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas), Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2004.

SILVA, D.P. **Vocabulário Jurídico.** Rio de Janeiro: Forense, 2001.

VIANNA, L. W.; CARVALHO, M.A.R.; MELO, M.P.C.; BURGOS, M.P. **A judicialização da política e das relações sociais no Brasil.** Rio de Janeiro: Revan, 1999.

VIEIRA, F.S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v.41, n.2, p.214-222, 2007.