

# Perfil dos medicamentos judicializados no Distrito Federal no primeiro semestre de 2012

Marilia Paula Rocha Tavares<sup>1</sup>

## RESUMO

As políticas públicas de saúde relacionadas à Assistência Farmacêutica tomaram forma principalmente após 1998 com a publicação da Política Nacional de Medicamentos. A partir de então a judicialização desta política tem se mostrado cada vez mais presente, interferindo na sua execução e planejamento. O objetivo deste trabalho é determinar quatro características para os medicamentos demandados judicialmente contra o Distrito Federal, segundo dados da Procuradoria Geral do Distrito Federal (PGDF) e da Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES/DF): valores, padronização, registro e quais os tipos de medicamentos mais demandados. Utilizou-se dois sistemas informatizados para a coleta de dados relativos ao período de 1º de janeiro até 4 de julho de 2012. Os resultados mostraram que os medicamentos moduladores do sistema imunológico foram os mais demandados e estão entre os mais caros. 2,6% das ações solicitam medicamentos sem registro na ANVISA e 50% das ações solicitam medicamentos incluídos nas políticas públicas de saúde do Distrito Federal. Conclui-se que os resultados podem ser um indício de um problema importante na gestão de estoque de medicamentos padronizados. Além disso, inúmeros fatores interferem no planejamento e execução da política de assistência farmacêutica no Distrito

Federal, inclusive as demandas judiciais. A PGDF e a SES/DF devem persistir na busca e sistematização de informações para guiar suas ações e decisões futuras.

**PALAVRAS-CHAVE:** Litígio, Saúde, Serviço Farmacêutico

## PROFILE OF THE MEDICATION DEMANDED ON THE JUDICIARY IN THE FEDERAL DISTRICT DURING THE FIRST HALF OF 2012

### ABSTRACT

The public policies of pharmaceutical services were framed mainly after 1998, when the National Medicines Policy was published. Since then, the litigation of this policy has been rising more and more, interfering on its execution and planning. This paper proposes to define four aspects of the medicines demanded on the judiciary, on which the Distrito Federal was defendant according to data from the General Attorney of Distrito Federal (PGDF) and the Board of Distrito Federal (SES/DF): values, standardization, register and the groups of most required medicines. To obtain the data it was used two software and the time frame was from January first until July fourth of 2012. The results showed that the medicines addressing the immune system were the most required and are among the most expensive in this period. 2,6% of the processes aimed medicines not registered in ANVISA and 50%

aimed medicines that are already included in the health public policies of the Distrito Federal. The conclusions ascertained that there might be an important problem in the management of the stock of standardized medicines. Besides, many other factors may be interfering in the planning and execution of the pharmaceutical policies in Distrito Federal, and the health litigation is one of these factors. The PGDF and the SES/DF must persist the search organize the data from their bases to guide their future actions and decisions.

**KEY-WORDS:** Litigation, Health, Pharmaceutical Services

## **PERFIL DE LOS MEDICAMENTOS PEDIDOS JURIDICAMENTE EN EL DISTRITO FEDERAL DURANTE EL PRIMER SEMESTRE DE 2012**

### **RESUMEN**

Las políticas publicas de salud relacionadas a la asistencia farmacéutica tomaron forma principalmente después de 1998 con la publicación de la Política Nacional de Medicamentos. A partir de entonces la jurisprudencia de esta política se viene mostrando cada vez mas presente, interfiriendo en su ejecución y planeamiento. El objetivo de este trabajo es determinar cuatro características para los medicamentos solicitados por vía judicial contra el Distrito Federal, conforme datos de la Procuraduría General del Distrito Federal (PGDF) y de la Secretaria de Salud del Distrito Federal (SES/DF): valores, estandarización, registros y cuales son los tipos de medicamentos mas solicitados. Fue empleado uno de los sistemas de informática para la colecta de datos referentes al periodo

del 1° de Enero hasta el 4 de Julio de 2012. Los resultados muestran que los medicamentos moduladores del sistema inmunológico fueron los mas solicitados y están entre los mas caros. 2.6% de las demandas judiciales solicitan medicamentos sin registro de la Agencia Nacional e vigilancia Sanitaria – Anvisa y 50% de las demandas solicitan medicamentos incluidos en las políticas públicas de salud del Distrito Federal. Se concluye que los resultados pueden ser un indicio de un problema importante en la administración de inventario de los medicamentos típicos. Además de eso, innúmeros factores interfieren en la proyección y ejecución de la política de asistencia farmacéutica en el Distrito federal, inclusive los pedidos jurídicos. La PGDF y la SES/DF deben persistir en la búsqueda y la sistematización de informaciones para guiar las acciones y decisiones futuras.

**Palabras Claves:** Litigio, Salud, Servicio Farmacéutico

### **INTRODUÇÃO**

Segundo Bucci<sup>1</sup>, políticas públicas podem ser definidas como “programas de ação governamental visando a coordenar os meios à disposição do estado e as atividades privadas para a realização dos objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados” Para Marques e Delduque,<sup>2</sup> “As políticas públicas são expressas de diversos modos, sem um padrão jurídico claro e definido”. Contudo, este termo possui definições orientadas às ideias de proposição, plano, planejamento, decisões seguidas de ações, com o fim de realizar um objetivo. O Conselho Nacional de Saúde<sup>3</sup> define a Política Nacional de Assistência Farmacéutica seguindo este raciocínio como

“um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde (...) tendo o medicamento como insumo essencial e visando o acesso e o uso racional”.

Uma vez que este trabalho aborda reflexões acerca de medicamentos que muitas vezes não estão incluídos na política pública de Assistência Farmacêutica do Distrito Federal, nos valem a seguir de uma rápida explicação sobre a Assistência Farmacêutica.

A Central de Medicamentos – CEME foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até o ano de 1997, quando foi desativada pelo Decreto nº 2.283, de 24 de julho de 1997. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) foi publicada pela Portaria GM/MS n. 3916, em 1998, e em 2003, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS n.338, de 6 de maio de 2004, que estabelece a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). A Portaria GM/MS n. 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais, estabelecendo, entre outros, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, constituído por três componentes: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado.

As regulações citadas<sup>4,5</sup>, que disciplinam a Assistência Farmacêutica no Brasil são relativamente recentes, o que evidencia o potencial de desenvolvimento e aplicabilidade de políticas públicas para a área da saúde.

Para Pepe et al<sup>6</sup> a Assistência Farmacêutica consiste em:

Um conjunto de atividades

sistêmicas articuladas como um ciclo, que se sucedem e só se completam na medida em que a atividade anterior for adequadamente realizada. Neste ciclo, incluem-se as seguintes atividades: seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização (...).

O ciclo da assistência, inclusive a fase de seleção, tem como objetivo a segurança, eficácia, efetividade e a qualidade dos medicamentos ofertados à população, para garantir o acesso aos produtos considerados essenciais.<sup>7</sup>

Segundo Romero<sup>8</sup>, a judicialização da política de assistência farmacêutica tem duas causas principais: a insuficiência da própria política e o crescente reconhecimento do direito à saúde por parte da população. Contudo, reconhece a complexidade da situação e a existência de muitos outros fatores influenciando-a. Segundo Marques e Dallari<sup>9</sup>, a judicialização influencia a política pública, uma vez que intervém nas decisões e ações da administração, contudo, Romero<sup>8</sup> revela a falta de consenso da academia sobre o suposto benefício ou malefício do crescimento da judicialização para a própria política.

Para Delduque:<sup>10</sup>

Saúde é um direito fundamental de primeira, segunda, terceira e quarta geração, e deve receber do estado uma atuação positiva para que seja plenamente usufruído pelos cidadãos. (...) No campo negativo do direito, não cabe ao poder estatal tomar qualquer medida que possa por em risco a saúde da população (...).

Esta análise é interessante neste estudo, em função das interpretações possíveis das políticas públicas de saúde, em especial as de assistência farmacêutica, que são muitas vezes consideradas limitadoras do direito à saúde, “a seleção de medicamentos como uma limitação do dever constitucional. (...) uma “tratativa burocrática” ou “um óbice” a impedir a fruição de um direito positivo”<sup>11</sup>.

Desde a promulgação da Constituição de 1988, o direito à saúde está assegurado a todos os brasileiros, através do artigo 196, influenciado principalmente pelo movimento conhecido como reforma sanitária, que reuniu diversas frentes<sup>12</sup>, e logrou a concretização de uma Política de Estado<sup>13</sup> que está em construção até os dias de hoje.

Atualmente, pode-se considerar que o fenômeno conhecido como “judicialização da política de saúde”<sup>2</sup> faz parte desta construção, pelo menos no que diz respeito à assistência farmacêutica. Segundo Romero<sup>8</sup>,

Política de assistência farmacêutica implementada pelo sistema público de saúde no Distrito Federal, no período estudado, foi profundamente afetada pela intervenção do Poder Judiciário, em resposta ao crescente e importante número de ações de medicamentos, impetradas contra o SUS-DF.

O Governo do Distrito Federal (DF) conta, atualmente, com diversos órgãos dentro de sua estrutura administrativa, que surgiram ou se organizaram em função da crescente demanda judicial de produtos e serviços de saúde.

Dentre estes órgãos, podemos citar a Defensoria Pública, a Promotoria de Saúde do

Ministério Público, o Núcleo de Judicialização da Secretaria de Saúde do Distrito Federal - SES/DF e a Procuradoria de Meio Ambiente e Saúde - PROMAI, esta última inserida na estrutura da Procuradoria Geral do Distrito Federal - PGDF.

Pereira<sup>14</sup> verifica o mesmo fenômeno de reestruturação interna na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. PEPE et al<sup>6</sup> identifica uma mudança no planejamento do Distrito Federal, e ainda aponta a necessidade de adequação, no âmbito da organização das informações e da comunicação entre os atores envolvidos.

Dentre todos estes atores, destaca-se a PROMAI/PGDF, que vem atuando a favor do Distrito Federal nas ações relacionadas à saúde desde aproximadamente o início de 2009. Desde então, esta área da PGDF vem aos poucos idealizando e estruturando ações juntamente com a SES/DF para melhor lidar com esta situação, que se apresenta cada vez mais influenciadora das decisões, políticas ou não, dos poderes executivo e judiciário<sup>15</sup>.

Nesse contexto, a PROMAI/PGDF tem trabalhado na organização dos dados de que dispõe em função da execução de suas atividades, para que eles sirvam de apoio e direção no planejamento e sistematização das atividades futuras.

Portanto, a presente pesquisa objetivou identificar junto à base de dados da PGDF os medicamentos judicializados em desfavor do Distrito Federal, no primeiro semestre de 2012, e em seguida, verificar aspectos desses medicamentos, valores, padronização, registro e porcentagem de demanda judicial por grupo

de medicamentos.

## 2 METODOLOGIA

A pesquisa foi realizada utilizando o Sistema Judicial da Procuradoria Geral do Distrito Federal. Este é um sistema informatizado interno, ao qual somente os servidores da PGDF têm acesso.

Neste sistema são cadastradas todas as ações judiciais em que o Distrito Federal atua como parte. Ele foi concebido pelo Departamento de Informática da própria casa, e está em funcionamento há pelo menos dez anos. O sistema não tem acesso ao público externo, e as pesquisas são possíveis mediante senha para *login* no próprio sistema ou via intranet.

A pesquisa foi realizada utilizando-se a palavra chave “medicamento” como argumento de pesquisa do campo “assunto”, a partir da plataforma de busca da intranet. Dessa forma, todos os processos que foram cadastrados no referido sistema com assuntos contendo essa palavra retornaram.

O resultado retornou 1822 ações, que após a filtragem por ano, levou a 116 ações iniciadas entre 1º de janeiro e 4 de julho de 2012. A filtragem por ano foi feita da seguinte forma: Foi utilizado o ano em que foi autuado o Auto Suplementar da Procuradoria, que nem sempre corresponde ao ano em que a ação foi iniciada no judiciário. Ao ser cadastrada no sistema, cada ação judicial recebe uma numeração interna, na medida em que são autuados internamente os chamados Autos Suplementares (AS) no formato xx.xxx/yyyy, onde x é a numeração sequencial e y é o ano. É importante notar que a filtragem por ano foi realizada com base na

numeração dos AS, de forma que algumas ações iniciadas judicialmente nos últimos dias de um ano são autuadas em AS nos primeiros dias do ano seguinte, o que certamente gera uma diferença, que, apesar de existir, não pode ser considerada significativa.

Filtrando os registros, foi possível obter a quantidade de ações que retornaram na pesquisa por cada ano, desde 2012 até o ano 2000. Após isolar os dados por ano, foi obtido a quantidade de ações cadastradas no ano 2012 até 4 de julho, que foi a data da coleta dos dados. Esses dados, relativos somente a 2012, estão apresentados a seguir.

O resultado da pesquisa revelou, segundo os critérios acima descritos, um total de 116 ações ajuizadas contra o Distrito Federal, solicitando entrega de medicamentos.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

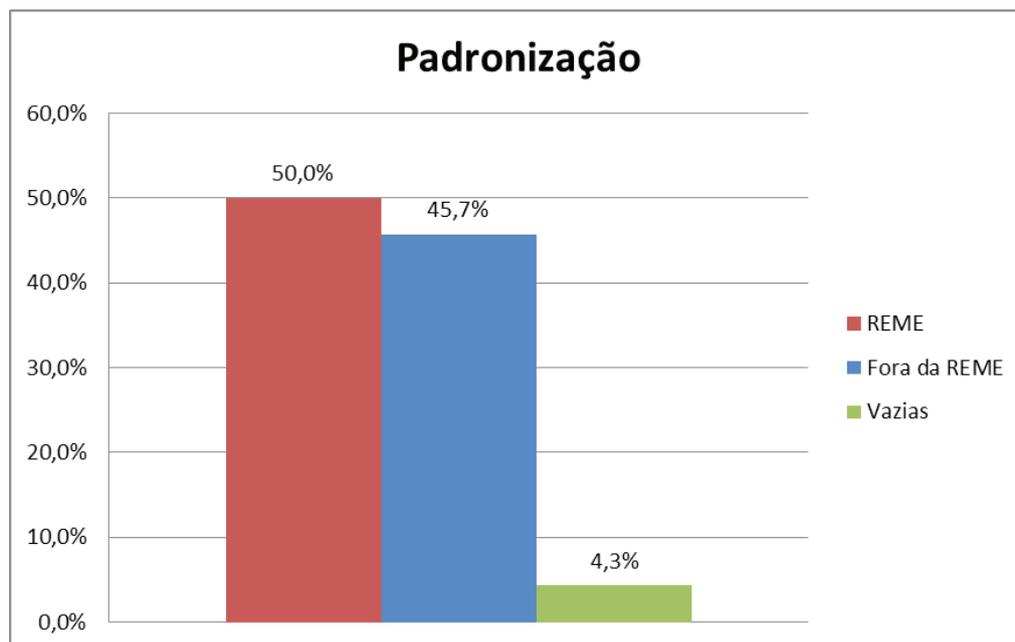
Verificam-se quatro pontos chave levantados pela pesquisa: Os grupos de medicamentos mais demandados, os valores dos medicamentos mais caros, o registro na ANVISA, e a questão da padronização nas listas de medicamentos essenciais como parte da política de assistência farmacêutica.

### A PADRONIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS DEMANDADOS

Dentro do universo da pesquisa, 50% das ações demandam medicamentos incluídos na lista de padronização da SES/DF (REME), conforme é apresentado no gráfico 1.

Isto revela a persistência de um problema verificado desde 1997 por outros

**Gráfico 1:** porcentagem de medicamentos padronizados na REME



**Fonte:** Sistema informatizado JUDICIAL, da Procuradoria Geral do Distrito Federal e Sistema Informatizado Portal de Materiais, da SES/DF

pesquisadores<sup>8,16</sup>.

Em princípio, medicamentos incluídos nas políticas públicas já instituídas não deveriam necessitar de ordem judicial para serem fornecidos. As dificuldades enfrentadas pela SES/DF na gestão dos estoques de materiais médicos e medicamentos são históricas e resultantes de diversos fatores (ibid.), que não são alvos deste estudo.

Vale ressaltar que existem casos onde o problema não é estoque, mas a correta aplicabilidade do medicamento. Apesar de padronizado, alguns medicamentos devem ser dispensados de acordo com as regras da política de Assistência Farmacêutica, como protocolos terapêuticos<sup>17</sup>.

As ações que objetivaram medicamentos não incluídos nas políticas de Assistência

Farmacêutica (lista de medicamentos essenciais do Distrito Federal) constituíram 46% do total. Protocolos Clínicos e listas de medicamentos padronizados são elaborados cuidadosamente, por uma equipe de profissionais, com base em critérios científicos, e portanto, não são mera burocracia protelatória. Essa ideia é defendida pela Administração Pública, contudo, Romero<sup>11</sup> identificou falta de empenho das autoridades competentes em demonstrar e comprovar tal fato aos agentes tomadores de decisão do judiciário.

Casos excepcionais, que fogem às orientações dos protocolos existem e devem ser (re)considerados administrativamente, por juntas médicas competentes, já que reconhece-se que na medicina a demanda pode ser legítima mesmo que não se enquadre nas normas estabelecidas, e pode ser assim reconhecida

administrativamente<sup>6</sup>.

Essa etapa do serviço público é frequentemente ignorada, pois o paciente é precocemente orientado a procurar o judiciário, certo de que receberá o medicamento<sup>8</sup>, antes mesmo de os critérios técnicos e legais serem devidamente discutidos<sup>17</sup>.

Estas considerações revelam a complexidade da análise, quando se busca compreender a judicialização da política de assistência farmacêutica.

### OS GRUPOS DE MEDICAMENTOS MAIS DEMANDADOS

Os medicamentos foram agrupados conforme suas classes terapêuticas, de forma que foi possível verificar que 29 ações demandaram medicamentos imunoterápicos, ou seja, que modulam o sistema imunológico, representando a maior parte dos dados, com quase 26%. No gráfico 2 são apresentados estes

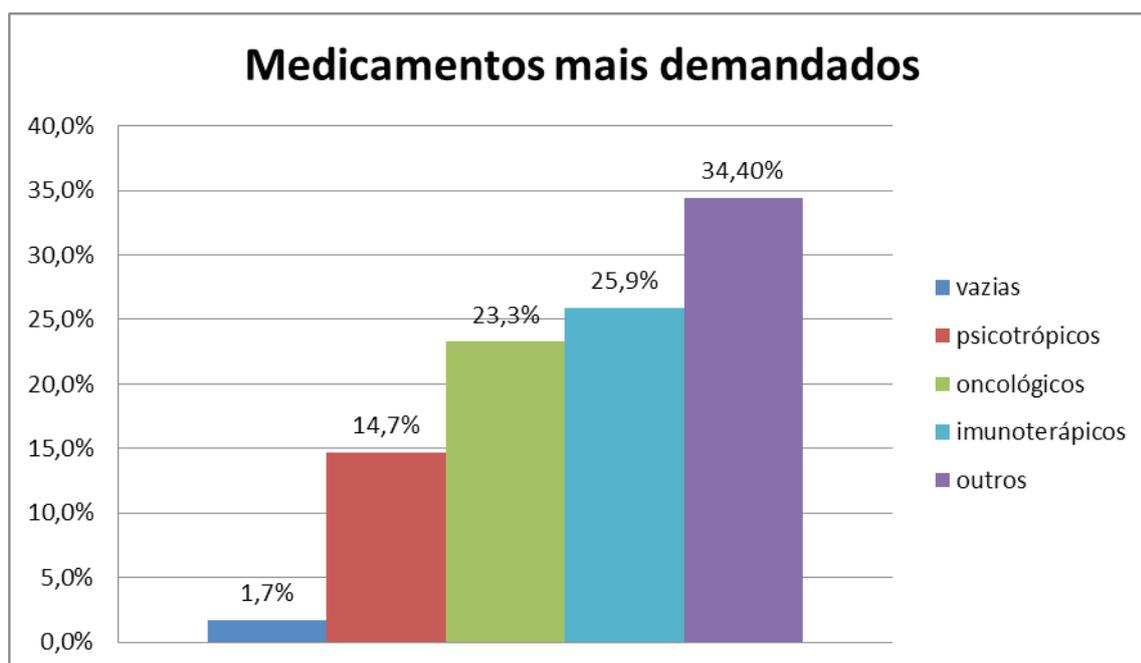
dados e também os segundo e terceiro colocados, que foram os oncológicos e psicotrópicos, com 23,3% e 14,7% respectivamente.

Cabe ressaltar que a coluna “outros” abrange uma enorme variedade de outros medicamentos demandados, agrupados em 18 (dezoito) classes, onde cada classe tem representatividade de 1% a 6% do total. A coluna “Vazias”, que aparece também no gráfico 1 corresponde às 5 (cinco) ações onde não foi possível obter os dados a que se referem os gráficos.

Os imunoterápicos. são indicados para artrite reumatoide, esclerose múltipla, prevenção de infecções do trato respiratório, e doenças oncológicas como mieloma ou leucemia. Ressalta-se que neste trabalho os medicamentos imunoterápicos que são utilizados em oncologia foram agrupados somente como imunoterápicos.

Não é possível estabelecer com precisão

**Gráfico 2:** porcentagem de classes de medicamentos mais demandadas



Fonte: Sistema informatizado JUDICIAL, da Procuradoria Geral do Distrito Federal.

as razões deste resultado, contudo deve ser considerado o fato de a amostragem ser pequena. Dentre as 116 ações, 29 são imunoterápicos e 10 são atribuídas ao PALIVIZUMABE.

Um fator que pode ter influenciado este resultado é a sazonalidade, já que o medicamento chamado PALIVIZUMABE, que é um anticorpo monoclonal utilizado para prevenção de Virus Sincial Respiratório (VSR) em pacientes pediátricos, é recomendado para ser usado entre os meses de março a agosto ou abril a setembro, em cinco doses mensais. Como o tratamento deve começar nos meses de março ou abril de cada ano, sua procura

judicial é mais acentuada no primeiro semestre.

### OS VALORES DOS MEDICAMENTOS MAIS CAROS DENTRE OS DEMANDADOS

De forma complementar e fazendo uma análise econômica, verificou-se os medicamentos mais onerosos. Segundo os dados coletados na pesquisa, os oito medicamentos mais caros estão no grupo dos oncológicos e dos imunoterápicos, conforme quadro abaixo.

Verificou-se o preço dos medicamentos

**Quadro 1:** Medicamentos com preços mais altos dentre os pesquisados, por ampola

ONCOLÓGICOS	Preço (R\$)	IMUNOTERÁPICOS	Preço (R\$)
RITUXIMABE	4.041	NATALIZUMABE	4.324
BEVACIZUMABE	3.965	PALIVIZUMABE	3.345
BORTEZOMIBE	2.585	INFLIXIMABE	1.975
DOXORRUBICINA LIP	1.554	ABATACEPTE	1.113

**Fonte:** Sistema informatizado JUDICIAL, da Procuradoria Geral do Distrito Federal e Sistema Informatizado Portal de Materiais da SES/DF

identificados na pesquisa, por unidade comprada, para os cofres públicos, com dados fornecidos pela SES/DF. A pesquisa referente à padronização dos medicamentos na lista do Distrito Federal também foi realizada no mesmo momento em que se verificou o custo dos medicamentos.

Esta pesquisa verificou o preço de alguns medicamentos identificados, por unidade comprada, para os cofres públicos. Esses valores foram obtidos através de outro sistema informatizado, utilizado pela SES/DF para

compra e controle de estoque. O Sistema se chama “Portal de materiais”, está hospedado na internet<sup>2</sup>, e apenas alguns servidores da PGDF têm acesso a ele, de forma limitada. Ou seja, o referido sistema é capaz de fornecer diversos relatórios e dados gerenciais, mas a PGDF tem acesso a somente alguns deles.

As consultas aos preços no Portal de Materiais foram feitas nos trinta dias que seguiram a data da coleta de dados, e revelaram

<sup>2</sup> <http://www.portaldemateriais.saude.df.gov.br/csp/SESDF/COMLogin.cis>

as classes de medicamentos mais onerosos para o Distrito Federal. Medicamentos inovadores, e portanto com patentes vigentes e sem concorrentes, e ainda com poucos anos de mercado, são os medicamentos mais onerosos. Eles são mais utilizados em oncologia, mas outras especialidades médicas também estão sendo beneficiadas recentemente.

PALIVIZUMABE está na lista de medicamentos mais onerosos, custando mais de R\$ 3000,00 (três mil reais) por ampola, sendo necessárias cinco ampolas para completar o tratamento de cinco meses, num total de mais de quinze mil reais por paciente. PALIVIZUMABE foi alvo de 10 ações no primeiro semestre de 2012, perfazendo sozinho um ônus de mais de 150 mil reais para o Distrito Federal.

Em 30/11/2012, o Ministério da Saúde decidiu incluir o PALIVIZUMABE na lista de medicamentos padronizados em nível federal, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME<sup>18</sup>.

## **O REGISTRO DOS MEDICAMENTOS NA ANVISA,**

A análise da existência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) demonstrou que entre os medicamentos encontrados, dois não possuíam registro na ANVISA até a data da coleta de dados desta pesquisa.

As três ações que requerem esses medicamentos sem registro na ANVISA representam 2,6% do total.

O Supremo Tribunal Federal (STF)

reconheceu a importância de se obter o registro dos medicamentos junto à ANVISA antes de coloca-los à disposição da população. Esse reconhecimento formal veio através da Audiência Pública promovida por este órgão em 2009, que ficou conhecida como Audiência Pública da Saúde.<sup>3</sup> Um exemplo desse reconhecimento<sup>19</sup>: Agravo Regimental na suspensão de tutela antecipada 175 Ceará EMENTA: Suspensão de Segurança. Agravo regimental. Saúde pública. Direitos Fundamentais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas Públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de Poderes. Parâmetros para a solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade Solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de Medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento. Acórdão: (...) Não raro, busca-se, no poder judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA. (grifo nosso). (Brasil, 2010).

Outro exemplo, mais recente<sup>20</sup>: JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. COMPLEXIDADE DA MATÉRIA. MEDICAMENTO NÃO PADRONIZADO. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL.

<sup>3</sup> <http://www.stf.jus.br/portal/cms/vertexto.asp?servico=processoaudienciapublicasaude>

SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Nº 175. AUSÊNCIA DE DIREITO LÍQUIDO E CERTO. INDEFERIMENTO DO REGISTRO DO MEDICAMENTO REVLIMID (LENALIDOMIDA) NA ANVISA.

1. Segundo pesquisas recentes, a judicialização da saúde reduz a complexa matéria da saúde “ao acesso a medicamentos, exames, consultas, à ausência de doenças, desconhecendo que a garantia da saúde envolve fatores sociais, econômicos e ambientais diversos, além de ações e serviços integrais de promoção, proteção e recuperação da saúde”.

2. Não pode o Poder Judiciário desconsiderar políticas públicas já implementadas e, conseqüentemente, os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade.

3. A interpretação do direito à saúde como direito ilimitado somente é alcançado ao custo da universalidade e, conseqüentemente, da equidade de todo o sistema de saúde. “Como não se pode dar tudo a todos, dá-se tudo a alguns e, necessariamente, menos, ou nada, a outros”; “para dar atendimento ilimitado a alguns, diminuem-se necessariamente os serviços e ações que beneficiam a outros”.

4. O Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada nº 175 delineou os parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Para o que interessa ao caso concreto, restou decidido que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Nesses casos, segundo o parâmetro delineado pelo STF na STA 175-AgR, “...é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá

configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar”. Em conclusão, a pretensão engendrada no mandado de segurança esbarra em óbice intransponível, consubstanciado na ausência de direito líquido e certo.

5. O fornecimento, por via judicial, de medicamento que não possua o devido registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, impossibilita qualquer tipo de controle de preço do produto pela Administração Pública, mormente quando se trata de dever inescusável de cumprimento de decisão judicial, não estando o laboratório sujeito às regras de fixação de preço da ANVISA, o que lhe possibilita fixar o preço que desejar em face do Estado brasileiro - Parecer nº 814/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP.

6. Denegou-se a segurança em razão do indeferimento do registro do medicamento revlimid (lenalidomida) na ANVISA. (grifo nosso) (BRASIL, 2013).

Apesar disso, ainda persiste o surgimento de ações solicitando o uso de medicamentos não registrados. Nos primeiros seis meses de 2012 ocorreram dois exemplos: ECULIZUMABE e LENALIDOMIDA. Justamente pelo seu caráter inovador, os medicamentos são caros. Mas por não estarem registrados na ANVISA, também não possuem dados no sistema Portal de Materiais da SES/DF. São imunoterápicos e indicados para hemoglobinúria paroxística noturna e mieloma múltiplo respectivamente.

Ambos os medicamentos são imunoterápicos, e o custo estimado do ECULIZUMABE ultrapassa onze mil reais por ampola, conforme dados da imprensa<sup>4</sup>.

4 <http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>

Conforme pesquisa no site do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e da Justiça Federal da primeira região<sup>5</sup>, pelo menos dois dos três processos envolvendo esses medicamentos tiveram a antecipação de tutela deferida em sede de recurso. Quanto ao terceiro, não foi possível obter a informação, pois o processo já se encontra arquivado.

Esta informação está em consonância com outros autores<sup>6,11</sup> e com a tendência verificada pela PROMAI/PGDF. Estima-se que em mais de 90% das ações envolvendo matéria da saúde em que o Distrito Federal é réu, a decisão liminar beneficia os autores das ações.

Quanto ao PALIVIZUMABE, sua procura judicial no Distrito Federal foi acentuada após a última renovação do registro, publicada em 2009, quando foram adicionadas mais duas apresentações. A verificação da existência de registro dos medicamentos foi realizada no Portal da ANVISA na internet.<sup>6</sup>

## CONCLUSÃO

A maioria dos medicamentos que foram solicitados mediante ação judicial contra o Distrito Federal no primeiro semestre de 2012 são imunoterápicos, psicotrópicos ou oncológicos.

Os preços dos medicamentos solicitados variam muito, mas alguns merecem atenção por serem extremamente caros como é o caso do PALIVIZUMABE.

Os medicamentos sem registro na ANVISA continuam a ser demandados no judiciário, à despeito do entendimento do STF a

este respeito. Três ações envolvendo dois medicamentos nessas condições puderam ser observadas apenas no primeiro semestre de 2012.

Muitos medicamentos padronizados, ou seja, inseridos na Relação de Medicamentos Essenciais do Distrito Federal (REME/DF), ainda são solicitados ao judiciário. Verifica-se que metade das ações judiciais aqui analisadas solicitam medicamentos padronizados, fato de extrema importância, pois reflete a complexidade da gestão da política de assistência farmacêutica.

Logo, 50% da judicialização não é provocada pela falta de padronização dos medicamentos solicitados, mas sim pela ineficiência da gestão.

Ressalta-se que as políticas públicas de assistência farmacêutica são extremamente necessárias, inclusive na forma em que estão instituídas hoje, para atender ao disposto na legislação e na Constituição de 1988, inclusive aos princípios do SUS e da Administração Pública. Seu caráter não é limitador do direito à saúde, mas organizador e orientador de ações. Evidentemente, as políticas ainda enfrentam muitos desafios na sua execução, como o subfinanciamento, a deficiência da formação dos profissionais de saúde e a deficiência na gestão, por exemplo.

A outra metade das ações judiciais solicitam medicamentos não padronizados. Estes casos podem estar ocorrendo pela falta de análise para atualização da lista de medicamentos essenciais e protocolos na frequência que atenda a velocidade das mudanças de tecnologias do mercado farmacêutico, respeitando os prazos de garantia de segurança das novas tecnologias.

5 [www.tjdft.jus.br](http://www.tjdft.jus.br) e [www.processual.trf1.gov.br](http://www.processual.trf1.gov.br)

6 [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

No entanto, também existem muitos casos que não se encaixam nessa explicação, pois muitos já foram analisados pelos órgãos competentes e não foram incluídos nas políticas. Outros são ainda extremamente novos no mercado, ainda sem registro na ANVISA, ou registrados há pouco tempo, logo, ainda sem condições de análise.

Vale ressaltar que no âmbito do Distrito Federal, a atualização da lista de medicamentos padronizados é disciplinada pela Portaria nº 169, de 17 de agosto de 2012, que descreve a Comissão e Farmácia e Terapêutica (CFT), instância colegiada que é a responsável pela avaliação sistemática da relação dos medicamentos padronizados e disponibilizados pela SES/DF. Esta instância costuma republicar a REME/DF anualmente, uma frequência que pode ser considerada suficiente. Os critérios de avaliação estão descritos na referida portaria<sup>21</sup>.

Em âmbito Federal, o órgão responsável pela atualização da RENAME é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Instituída pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, e regulamentada pelo Decreto nº 7.647 de 21 de dezembro de 2011, juntamente com o artigo 25 e seguintes do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. A RENAME é republicada bianualmente<sup>22, 23, 24</sup>.

Infelizmente, todo o arcabouço regulatório existente, que tem a finalidade de organizar, planificar e tornar mais eficiente as políticas públicas de medicamentos acaba sendo ignorado no momento da decisão das demandas judiciais de medicamentos, já que a maioria das decisões judiciais se baseia tão somente na Constituição Federal de 1988, ignorando

as demais normas que compõem a política pública de assistência farmacêutica do Brasil e do Distrito Federal.

Existem ainda outros fatores e outros atores influenciando esta complexa situação. Questões orçamentárias, científicas, de planejamento e de recursos humanos são alguns exemplos. Além disso, a urgência que a matéria requer, em muitos casos, é uma razão plausível para explicar os resultados encontrados neste e em outros estudos.

Por isso, o trabalho de coleta, sistematização e estudo de dados na PROMAI/PGDF deve ser continuado e ampliado, com objetivo de se traduzir em ações de planejamento e suporte de decisões futuras, em conjunto com outros órgãos do Distrito Federal.

## REFERÊNCIAS

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito Administrativo e Políticas Públicas**. São Paulo: Saraiva, 2002.

MARQUES, Silvia Badim; DELDUQUE, Maria Célia. O direito social a saúde deve ser garantido por políticas públicas e decisões judiciais, *In: Temas Atuais de Direito Sanitário*, Maria Celia Delduque (org); Brasília: Ministério da Saúde e FIOCRUZ, 2009. p 121-128.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF; 20 de maio de 2004. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/%20resol\\_cns338.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/%20resol_cns338.pdf)

Acesso em: 25.11.2012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS n. 3916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União** Poder Executivo, Brasília, DF; 10 de novembro de 1998. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html) . Acesso em 25.11.2012.

BRASIL. Portaria GM/MS nº 204 de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência de recursos federais para as ações e serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União** Poder Executivo, Brasília, DF; 31 de janeiro de 2007. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007.html) . Acesso em 25.11.2012.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *In: Ciência & Saúde Coletiva*, v.15, n.5, 2010, p. 2405-2414.

BRASIL., Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS** / Conselho Nacional de Secretários de Saúde. – Brasília: CONASS, 2011. 186 p.

ROMERO, Luiz. Carlos. Judicialização das Políticas de Assistência Farmacêutica: O Caso do Distrito Federal. *In: Textos para Discussão* **41**, Brasília: maio, 2008. Disponível em: [http://www.senado.gov.br/conleg/textos\\_discussao.htm](http://www.senado.gov.br/conleg/textos_discussao.htm) . Acesso em 24.11.2012.

MARQUES, Silvia Badim; DALLARI, Sueli Gandolfi. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *In: Revista de Saúde Pública*, v. 41, n. 2, 2007. p. 101-107.

DELDUQUE, Maria Célia. Controle judicial da política pública de vigilância sanitária: a proteção da saúde no judiciário. Tese (Doutorado) Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, 2010.

ROMERO, Luiz Carlos. A Jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em Ações de Medicamentos. *In: Revista de Direito Sanitário*, v. 11, n. 2, Jul./Out. 2010, p. 11-59.

ESCOREL, Sarah; NASCIMENTO, Dilene Raimundo do; EDLER, Flavio Coelho. As origens da reforma sanitária e do SUS. *In: Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*, Nísia Lima Trindade *et alli* (org);. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2005. p.59-81

DALLARI, Sueli Gandolfi. Políticas de Estado e Políticas de Governo: o caso da saúde pública. *In: Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico*, Maria Paula Dallari Bucci (org.); São Paulo: Saraiva, 2006, p. 247-266.

PEREIRA, Lucimara Ribeiro. Judicialização da saúde e mudanças organizacionais: o impacto das decisões judiciais na estrutura da Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais – SES-MG. Dissertação (Mestrado), Escola de Governo Professor Paulo Neves de Carvalho, Belo Horizonte, 2012.

MACIEL, Débora Alves; KOERNER, Andrei. Sentidos da judicialização da política:

duas análises. *In: Lua Nova*, [on line], v. , no.57, 2002. p.113-133. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ln/n57/a06n57.pdf> . Acesso em 24.11.2012.

DELDUQUE, Maria Célia; MARQUES, Silvia Badim. A Judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre a política e o direito. *In: Tempus Actas de Saúde Coletiva*, v. 5, n. 4, 2011. p. 97-106.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *In: Cadernos de Saúde Pública*, v. 25, n. 8, 2009. p.1839-1849.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 53, de 30 de novembro de 2012. Decisão de incorporar o medicamento palivizumabe para a prevenção da infecção pelo vírus sincicial respiratório no Sistema Único de Saúde (SUS). Diário Oficial da União. Poder Executivo, Brasília, DF; 3 de dezembro de 2012. Disponível em: < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0053\\_30\\_11\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0053_30_11_2012.html)> . Acesso em: 10.01.2013.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Acórdão. Agravo Regimental na suspensão de tutela antecipada nº 175, Ministro Gilmar Mendes, Ceará, 2010. Disponível em: < <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255> > Acesso 27/11/2012

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal. Acórdão. Mandado de Segurança

nº 2012.00.0.020150-9, Acórdão n. 643755, 20120020201509MSG, Relator FLAVIO ROSTIROLA, Conselho Especial, julgado em 11/12/2012. Disponível em: < <http://tjdf19.tjdf.jus.br/cgi-bin/tjcgil?NXTPGM=jrhtm03&ORIGEM=INTER&PGATU=643755&I=&ID=835062837&OPT=&DOCNUM=1> > Acesso 15/01/2013

DISTRITO FEDERAL. Secretaria de Estado de Saúde. Portaria nº 169 de 17 de agosto de 2012. Estabelece normas gerais e procedimentos para a seleção de medicamentos e produtos farmacêuticos relacionados, da Relação Medicamentos do Distrito Federal (REMEDF) e criar o regimento interno da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal. Diário Oficial do Distrito Federal. Brasília, DF; de 21 de agosto de 2012. Disponível em: < [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0053\\_30\\_11\\_2012.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2012/prt0053_30_11_2012.html) >. Acesso em: 10.01.2013.

BRASIL. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF; 29 de abril de 2011. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-014/2011/Lei/L12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-014/2011/Lei/L12401.htm) >. Acesso em: 12.01.2013.

BRASIL. Decreto nº 7.647 de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo

Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Poder Executivo, Brasília, DF; 22 de dezembro de 2011. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-014/2011/Decreto/D7646.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-014/2011/Decreto/D7646.htm) >. Acesso em: 12.01.2013.

BRASIL. Decreto no 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**. Poder Executivo, Brasília, DF; 29 de junho de 2011. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm) >. Acesso em: 12.01.2013.

Artigo apresentado em: 26/02/2013

Artigo aprovado em: 19/03//2013

Artigo publicado no sistema em: 02/04/2013