# ESPACIOS

HOME

Revista ESPACIOS 🗸

ÍNDICES ✓

A LOS AUTORES 🗸

Vol. 38 (N° 01) Año 2017. Pág. 3

# O direito à saúde sob a ótica do direito dos usuários sobre o acesso aos medicamentos

The right to health from the perspective of the users of the law on access to medicines

Juliano César CLEMENTE 1; Adam Luiz Claudino de BRITO 2; Débora Aparecida da Silva SANTOS 3

Recibido: 19/07/16 • Aprobado: 18/10/2016

#### Conteúdo

- 1. Introdução
- 2. Metodologia
- 3. Resultados e discussões
- 4. Considerações finais

Referências

#### **RESUMO:**

Percebe-se atualmente, um crescente número de ações judiciais propostas por usuários do sistema público de saúde, para garantir o fornecimento de medicamentos, o que tem sido motivo de preocupação para os gestores de saúde em todos os níveis federativos. Este estudo objetivou descrever o direito à saúde desde o advento da Constituição Federal de 1988 até os dias atuais sob a ótica do direito dos usuários sobre o acesso aos medicamentos. Trata-se de uma pesquisa de revisão bibliográfica, de natureza crítica reflexiva, baseada na literatura especializada, através da busca no banco de dados do SciELO, a partir da fonte Lilacs, entre janeiro a julho de 2015, com utilização dos DECs: direito à saúde; acesso aos serviços de saúde; assistência farmacêutica; preparações farmacêuticas. Foram levantados 20 publicações referentes ao direito à saúde do usuário do SUS relativo ao acesso aos medicamentos, fazendo parte da amostra 15 periódicos nacionais e internacionais, publicados em português e inglês, referente aos anos de 2008 a 2014, além dos documentos oficiais. Observa-se que um maior número de publicações sobre o tema ocorreu no ano de 2010, sendo considerável que todos os artigos foram

#### **ABSTRACT:**

It can be seen today, a growing number of lawsuits brought by users of the public health system to ensure the supply of drugs, which has been of concern for health managers at all federal levels. This study aimed to describe the right to health since the advent of the Constitution of 1988 to the present day from the perspective of users of the law on access to medicines. This is a literature review of research, reflective critical nature, based on the literature, by searching in the SciELO database from the source Lilacs, from January to July 2015, with use of DECs: the right to health; access to health services; pharmaceutical services; pharmaceutical preparations. Were raised 20 publications on the right to SUS users of health on access to medicines, part of the sample 15 national and international journals, published in Portuguese and English, for the years 2008 to 2014, in addition to official documents. It is observed that a greater number of publications on the subject occurred in 2010, with considerable that all articles have been published in the last seven years. This context involves various social actors, such as SUS managers, judges, health professionals and users, requiring an intersectoral

publicados nos últimos sete anos. Este contexto envolve diversos atores sociais, como gestores do SUS, magistrados, profissionais de saúde e usuários, sendo necessária uma discussão intersetorial sobre o acesso aos medicamentos, que está relacionado com as decisões sobre políticas de saúde e as decisões técnicas relativas à incorporação de tecnologia.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde. Acesso aos Serviços de Saúde. Assistência Farmacêutica. Preparações Farmacêuticas.

discussion on access to medicines, which is related to decisions on health policy and technical decisions on the incorporation of technology.

**Keywords:** Right to Health. Access to Health Services. Pharmaceutical Services. Pharmaceutical Preparations.

# 1. Introdução

A saúde é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como um completo estado de bem-estar físico, mental e social e não meramente como ausência de doença. Neste sentido, esse conceito torna-se, o resultado de um processo de produção social que se constrói individual e coletivamente, através da participação do indivíduo, da comunidade e do poder público. Ainda, a OMS assegura os padrões mínimos de proteção ao direito à saúde por ser uma organização com personalidade jurídica de direito internacional público. No Brasil, com a homologação da Constituição Federal (CF) de 1988, a saúde passa a ser considerada como um direito de todos cidadãos e dever do Estado. O fornecimento de medicamentos pode ser considerado como um dos direitos que devem ser oferecidos à população.

A Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS), Lei 8.080/90, determina a saúde como direito básico de todos, disposto no artigo 3º, que a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, o meio ambiente, a educação, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, pois os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do país. Além disso, dispõe que a saúde é direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício (BRASIL, 1990). O direito à saúde tem se mostrado de difícil eficácia, e existe uma legislação vasta que discute o tema em seus diversos aspectos (CAMPOS, 2015).

O direito à Assistência Farmacêutica (AF) é garantido como parte integrante do direito à saúde, cabendo ao poder público formular e implementar políticas e ações que assegurem o acesso da população aos medicamentos, fundamentais para uma adequada assistência integral à saúde dos cidadãos (BRASIL, 1990).

No que tange aos medicamentos são diversos os problemas e interesses. Do ponto de vista do usuário do serviço de saúde, o importante é ter acesso aos medicamentos; da indústria é produzir, vender e restaurar os recursos investidos; do governo é distribuir os recursos para cobrir ao máximo as demandas. No Brasil, é adotado como eixo central a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, base das discussões e tomada de decisões com relação à política de medicamentos.

A RENAME representa a diretriz principal para a assistência farmacêutica e promoção do uso racional de medicamentos, além da ação dos gestores do SUS que mantêm um programa de aquisição e dispensação de um elenco de medicamentos de alto custo ou excepcionais para uso ambulatorial.

Valendo-se dos princípios de reestruturação da atenção à saúde, tornou-se necessário repensar a assistência farmacêutica. Após um processo de discussão envolvendo diferentes atores da sociedade, instituiu-se a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria Técnica do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde (PT/GM/MS) nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, com objetivo de formular as diretrizes de reorientação do modelo de assistência farmacêutica, com a definição do papel das três instâncias político-administrativas do SUS (BRASIL, 1999).

Percebe-se atualmente, um crescente número de ações judiciais propostas por usuários do sistema público de saúde, visando garantir o fornecimento de medicamentos, o que tem sido

motivo de preocupação para os gestores de saúde em todos os níveis federativos. Desta forma, este estudo objetivou descrever o direito à saúde desde o advento da Constituição Federal de 1988 até os dias atuais sob a ótica do direito dos usuários sobre o acesso aos medicamentos.

# 2. Metodologia

Trata-se de uma pesquisa de revisão bibliográfica, de natureza crítica reflexiva, baseada na literatura especializada. Para Gil (2010) a pesquisa bibliográfica é elaborada em material já publicado, baseada em materiais obtidos em fontes bibliográficas e muito utilizada em algumas áreas de conhecimento como o Direito. Além disso, Creswell (2010) destaca que este tipo de pesquisa proporciona uma estrutura para estabelecer a importância do estudo, por meio de banco de dados disponíveis na literatura.

Neste tipo de estudo são abordados os tópicos relevantes sobre o tema, de forma a proporcionar ao leitor uma compreensão do que existe publicado sobre o assunto. Assim, a revisão tem uma função integradora e facilita o acúmulo de conhecimento.

Os dados foram coletados através do levantamento das fontes, por meio de publicações científicas e documentos oficiais relacionados à legislação específica e às políticas públicas e sobre o direito de acesso aos medicamentos para os usuários dos serviços de saúde. Após leitura sistemática, o material foi agrupado e categorizado para discussão das abordagens de descrição do direito à saúde após a CF/88 e o acesso aos medicamentos.

A seleção dos artigos científicos foi realizada através da busca no banco de dados do Scientific Electronic Library Online (SciELO), a partir da fonte da Literatura Latino-Americana em Ciências de Saúde (Lilacs), entre janeiro a julho de 2015. Foram utilizadas as terminologias cadastradas nos Descritores em Ciências da Saúde (DECs) criados pela Biblioteca Virtual em Saúde (BVS) desenvolvido a partir do Medical Subject Headings da U.S. National Library of Medicine, que permite o uso da terminologia comum em português, inglês e espanhol. As palavras-chave foram: Direito à Saúde; Acesso aos Serviços de Saúde; Assistência Farmacêutica; Preparações Farmacêuticas.

Na busca inicial foram considerados os títulos e os resumos dos artigos para a seleção ampla de prováveis trabalhos de interesse, sendo destacados os resumos dos artigos que não tinham textos acessíveis e os textos completos dos artigos. Foram levantadas 20 publicações referentes ao direito à saúde do usuário do SUS, relativo ao acesso aos medicamentos, fazendo parte da amostra 15 periódicos nacionais e internacionais publicados em português e inglês, referente aos anos de 2008 à 2014, além de documentos oficiais.

Os critérios de inclusão foram baseados nos artigos que analisaram o direito à saúde após a CF/88 de acesso aos medicamentos. Foram excluídos estudos que não continham em seu resumo o tema desta pesquisa e aqueles não disponíveis em texto completo.

# 3. Resultados e discussões

A análise e discussão dos resultados subsidiou compreender que as políticas públicas de saúde, desde a implantação do SUS, que normatizam e regulam a atenção à saúde no Brasil, incluindo a atenção farmacêutica. Apesar disto percebe-se um crescente aumento do número de ações judiciais pela busca do direito ao acesso aos medicamentos, pelos usuários do serviço público de saúde.

Serão apresentados os documentos oficiais e os artigos científicos disponíveis na literatura a respeito desta temática.

## 3.1. Documentos oficiais

Em relação a análise dos documentos oficiais, no Brasil, a CF de 1988, cita sobre o direito à saúde como sendo um direito social em seu artigo 6º, que dispõe: "São direitos sociais a

educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição" (BRASIL, 1988, p.7). Trazendo este direito como sendo de competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, artigo 23, parágrafo II, "cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência" (BRASIL, 1988, p.10). Relativo aos municípios dispõe o artigo 30, que compete a eles "prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população" (BRASIL, 1988, p.12).

Com a promulgação da CF de 1988, a saúde passa a ser compreendida como um bem individual e, como bem público, os meios materiais para alcançá-la. Nesse sentido, os conflitos judiciais envolvendo o acesso a esse bem também deveriam ser informados pela lógica da Justiça Distributiva. A sessão II específica da CF/88 trata da saúde, nos artigos 196 a 200.

#### Artigo 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" (BRASIL, 1988, p.41).

#### No artigo 197:

"São de relevância pública as 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" (BRASIL, 1988, p.41).

#### No artigo 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. § 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do artigo 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados" (BRASIL, 1988, p. 41).

#### No artigo 199,

"A assistência à saúde é livre à iniciativa privada. § 1º - As instituições privadas poderão 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, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização" (BRASIL, 1988, p.41).

#### Por fim, no artigo 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 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" (BRASIL, 1988, p.41).

Desta forma, destaca que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido pelas políticas públicas, através de um sistema único com uma rede regionalizada e com a participação popular, que oferecerá o acesso integral, universal e igualitário para a promoção, proteção e recuperação de saúde (BRASIL, 2012). Sendo assim, a proteção ao direito fundamental à saúde, deu-se com o advento da promulgação da CF/88, visto que até então, somente os contribuintes possuíam direito a este acesso, cabendo ao Estado prover e assegurar este direito.

O SUS foi regulamentado pela Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, que teve seu caput do artigo 3º alterado pela Lei nº 12.864, de 24 de setembro de 2013 o qual descreve que a saúde tem como determinantes e condicionantes, entre outros, alimentação, moradia, saneamento básico, meio ambiente, trabalho, renda, educação, atividade física, transporte, lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais (BRASIL, 2013).

A lei 8080/90, em seu capítulo VIII, trata da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde, e dispõe que:

"A assistência terapêutica integral consiste em: I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado; II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS" (BRASIL, 1990, s.p.).

Tal avanço normativo, ao conferir à atenção farmacêutica o status de direito fundamental, ensejou o recurso à tutela jurisdicional e deu vazão ao aumento das demandas judiciais para a efetivação desse direito. Este fenômeno recentemente vem sendo chamado de judicialização da AF.

Os governos distinguem que a atenção à saúde é um direito da população e que os medicamentos exercem uma função fundamental na promoção dessa atenção nos diferente níveis. O conceito e a seleção de medicamentos essenciais, como base para condução de uma política de medicamentos, é extremamente importante na busca da equidade e do acesso de todas as pessoas aos medicamentos necessários.

Dentre estes medicamentos, os medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades de atenção à saúde da maioria da população; portanto, devem estar disponíveis a todo momento em quantidades adequadas e nas formas e dosagens apropriadas (WHO, 1997).

A OMS faz várias recomendações para a definição de uma lista de medicamentos: apenas devem ser selecionados medicamentos cujas eficácia e inocuidade sejam comprovadas por estudos clínicos ou pelos resultados já reconhecidos pelo amplo uso; cada medicamento

selecionado deve estar disponível na forma em que se garanta qualidade, biodisponibilidade e estabilidade sob as condições de armazenamento e uso estabelecidos; quando dois ou mais medicamentos forem similares nos aspectos acima, a seleção deverá ser feita com base em uma cuidadosa avaliação de suas relativas eficácia, inocuidade, qualidade, preço e disponibilidade; na comparação de custos deve ser considerado o custo total do tratamento e a relação custo/benefício, sendo que em alguns casos a escolha pode ser influenciada por fatores como propriedades farmacocinéticas, ou considerações locais como disponibilidade de laboratórios e almoxarifados; e os medicamentos essenciais selecionados devem possuir apenas uma substância ativa (WHO, 1997).

A padronização atualizada e sob a denominação RENAME foi originalmente instituída através da Portaria MPAS nº 233, de 08/07/75, atendendo a princípios estabelecidos pela OMS. Por meio da Portaria MS/MPAS nº 6 foi homologada a RENAME, em 18/03/80, sendo regulamentada pela Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro de 1982. Através da portaria da Central de Medicamentos - CEME nº 45, publicada no em 1996, foi estabelecida a Comissão Multidisciplinar de Revisão da RENAME.

Como etapa subsequente às atividades destinadas à revisão da RENAME, foi assinado um Ajuste de Cooperação Técnico-Científica e celebrado um convênio entre a CEME e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ). Foi prevista, também, a elaboração de um formulário terapêutico nacional voltado para o uso por profissionais de saúde quanto ao manuseio de produtos farmacêuticos, disponíveis no mercado, o qual integra o conjunto de medidas definidas pelo Ministério da Saúde (MS) para a promoção e uso racional de medicamentos, que é uma das diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.

A RENAME em 1999, apresenta os medicamentos com nomenclatura genérica, de acordo com as Denominações Comuns Brasileiras (DCB), com as respectivas concentrações e formas farmacêuticas, estando dividida em três seções: A, B e C. A seção A classifica os medicamentos por grupos farmacológicos relacionados à sua aplicação terapêutica; a seção B apresenta, as justificativas que determinaram a escolha dos medicamentos constantes de cada grupo farmacológico e na seção C os produtos estão relacionados em ordem alfabética, para facilitar sua localização, assim como os diferentes grupos farmacológicos que compõem esta lista (BRASIL,1999).

Ocorre que a lógica de seleção de ME na RENAME é diversa daquela utilizada para inclusão nas listas de financiamento público. O Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CDME), inclui medicamentos destinados ao tratamento de doenças de custo elevado, compreendendo não apenas medicamentos de alto custo unitário, além daqueles que se tornam excessivamente caros devido ao valor total do tratamento ou à cronicidade do mesmo (CARIAS et al., 2011).

Além do CDME, existem Programas do Ministério da Saúde voltados para a distribuição gratuita de elencos próprios de medicamentos capazes de atender às particularidades da população por eles coberta. Tais elencos, não são mutuamente excludentes, podendo alguns medicamentos compor o elenco de mais de um programa e até mesmo da RENAME. Citam-se como exemplos os medicamentos do Componente Estratégico, incluídos os Programas Estratégicos: Tuberculose; Hanseníase; Endemias Focais, DST/AIDS, Sangue e Hemoderivados; entre outros.

A partir do ano 2000, a RENAME, no Brasil, passou a ser atualizada com razoável periodicidade e o seu processo de atualização, passou a exigir maior rigor do que as anteriores do ponto de vista metodológico. A relação atual foi publicada em setembro de 2008, contemplando cerca de 350 medicamentos essenciais— de primeira e segunda escolha, a fim de contemplar parte da variabilidade biológica— recomendados para os principais problemas de saúde prevalentes no Brasil (BRASIL, 2008).

No ano de 1988, foi aprovada a Política Nacional de Medicamentos, por meio da Portaria Técnica do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde (PT/GM/MS) nº 3.916. Esta política foi instituída como parte essencial da Política Nacional de Saúde e tem como diretrizes: adoção de

relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (BRASIL, 1999).

Além disso, esta política visa assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, pelos gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, e deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas por estas diretrizes (BRASIL, 1999).

Desta maneira, o Estado tem como função e dever regular, vigiar e controlar, no setor público e privado, o uso racional de medicamentos e promover a difusão de informações claras e independentes, tendo em vista os riscos do uso de medicamentos. Propondo garantir a segurança, a eficácia e qualidade dos medicamentos ao menor custo possível, o uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais, a PNM estabelece oito diretrizes e quatro prioridades observados os princípios constitucionais.

As diretrizes são: 1) Adoção de Relação de Medicamentos Essenciais. Esta relação de medicamentos servirá de base ao desenvolvimento tecnológico e científico, à produção e às listas de medicamentos a serem utilizadas nos níveis estadual e municipal de atenção à saúde. Esta é, ainda, a base fundamental para orientação da prescrição e abastecimento da rede do SUS, com redução de custo; 2) Regulamentação Sanitária de Medicamentos: ações desenvolvidas a nível federal para registro de medicamentos e autorização de funcionamento de empresas e estabelecimentos; 3) Reorientação da Assistência Farmacêutica: o objetivo dessa reorientação é implementar no âmbito das três esferas do SUS todas as atividades relacionadas à promoção ao acesso da população aos medicamentos essenciais, incluindo as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle de qualidade e utilização (prescrição e dispensação). Aqui está prevista a descentralização das ações, mas garante a responsabilidade nos níveis estadual e federal relativa à aquisição e distribuição dos produtos utilizados em situações especiais, entre eles os medicamentos de custos elevados para doenças de caráter individual (BRASIL, 1999).

Além de: 4) Promoção do Uso Racional de Medicamentos: as principais ações serão dirigidas aos profissionais prescritores, à adoção de medicamentos genéricos, abuso de propagandas, adequação de currículos dos cursos de formação e orientações aos usuários; 5) Desenvolvimento Científico e Tecnológico: serão tomadas medidas estratégicas envolvendo os Ministérios da Saúde, da Educação, de Ciência e Tecnologia e outros relacionados à pesquisa e desenvolvimento; 6) Promoção da Produção de Medicamentos: principalmente os constantes da RENAME. A estratégia será o melhor aproveitamento dos laboratórios oficiais e nacionais; 7) Garantia da Segurança, Eficácia e Qualidade dos Medicamentos: as ações serão coordenadas pela Secretaria de Vigilância Sanitária e os testes de qualidade feitos pela Rede de Laboratórios Analíticos-Certificadores em Saúde (REBLAS) e 8) Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos, especialmente voltados para operacionalização da Política Nacional de Saúde (BRASIL, 1999).

Duas das diretrizes e prioridades da PNM são a reorientação da AF e a adoção da (RENAME) que são reafirmadas, posteriormente, pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), na Resolução 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS, 2004).

Por fim, é evidente que que a seleção de medicamentos, tal qual preconizada pela OMS, tem como finalidade orientar a prática e não delimitá-la. O que pode ser questionado não é a legitimidade da seleção enquanto instrumento racionalizador da clínica e da gestão, porém seu uso, de forma impeditiva, pelos atores que detém o poder institucional de decidir.

# 3.2. Artigos científicos

Foram encontrados 15 artigos na base de dados consultada que versavam sobre o tema, segundo os critérios de inclusão. A análise dos dados demandou um trabalho de leitura de todos os artigos. No Quadro 1 apresenta-se uma listagem dos artigos selecionados segundo o ano de publicação, autor, título e periódico.

Quadro 1. Listagem dos artigos analisados segundo o autor e ano de publicação, título, periódico e número.

tor (es)	Título	Periódico
ra; MACHADO, nez de Carvalho; naina	A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil	Ciências e saúde coletiva
, Tatiana Aragão; CASTRO, Claudia e PEPE, Vera	Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil	Caderno de Saúde Pública
cia Pandolfo; a Nair; AMARAL,	Social inequalities in lawsuits for drugs	Braz. J. Pharm. So
isa Israel de; ne Cruz; FILHO, Silvio	A technical analysis of medicines request- related decision making in Brazilian courts	Revista de Saúde Pública
larina Amaral de CIO, Francisco de DÃO, Cristina S; FALEIROS, de; GUERRA usto Afonso; A, Mariângela DE, Eli Iola	Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil	Revista de Saúde Pública
cia Aparecida e; STEPHAN- Iselina; VIEIRA, a Padula Alves; ezinha Noemides	O uso do medicamento na percepção do usuário do Programa Hiperdia	Ciências e saúde coletiva
a Nair; MAFRA,	Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo	Ciências e saúde coletiva
	a Nair; MAFRA,	Trajetórias e

			medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina	
08	2010 <sup>a</sup>	PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam	A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica	Ciências e saúde coletiva
09	2010b	PEPE, Vera Lúcia Edais; VENTURA, Miriam; BRAMBATI SANT'ANA, João Maurício; FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; SOUZA, Vanessa dos Reis de; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE- CASTRO, Claudia Garcia Serpa	Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil	Caderno de Saúde Pública
10	2010	VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland	Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde	Physis
11	2009	AMON, Joseph; TODRYS, Katherine	Access to antiretroviral treatment for migrant populations in the Global South, Sur	Revista internacional de direitos humanos
12	2009	CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas	Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade	Caderno de Saúde Pública
13	2009	VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola	Judicial demands and therapeutic assistance in the Brazilian Public Health System	Revista da Associação Médica Brasileira
14	2008	HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat	The human right to medicines.	Revista internacional de direitos humanos
15	2008	VIEIRA, Fabiola Sulpino	Right to health litigations: a discussion on the observance of the principles of Brazil's Health System	Revista de Saúde Pública

Fonte: Elaborada pelos autores.

Observa-se no quadro que um maior número de publicações sobre o tema ocorreu no ano de 2010, sendo considerável que todos os artigos foram publicados nos últimos sete anos. Será apresentada a seguir uma análise qualitativa dos artigos segundo o objetivo traçado neste trabalho, além das discussões sobre esta temática.

O direito de desfrutar do nível mais elevado possível de saúde e o princípio da não discriminação, têm sido tratados por diversos órgãos internacionais e regionais sobre a proibição da discriminação na concessão de serviços de saúde, incluindo os medicamentos. Hunt e Khosla (2008) citam que o direito à saúde abrange o acesso a medicamentos essenciais, devendo o Estado viabilizar progressivamente o seu acesso e àqueles considerados não essenciais, possuindo a obrigação de torná-los imediatamente disponíveis e acessíveis em todo o território nacional. Sendo assim, existe a responsabilidade residual de regulamentar de maneira apropriada os sistemas de saúde e medicamentos, além de garantir o bem-estar dos grupos mais desfavorecidos sob sua jurisdição.

Para Pereira et al. (2010), a saúde enquanto direito social apresenta como função propiciar a cada indivíduo as condições de ter o poder para fazer aquilo que é livre para fazer, a fim de garantir a equiparação dos indivíduos para que, sob as mesmas condições, tenham a liberdade para se desenvolver. Os direitos sociais requerem a intervenção direta e positiva do Estado, através da prestação de serviços.

Amon e Todrys (2009) examinam o acesso de migrantes à terapia antirretroviral em dois países de renda média (África do Sul e Tailândia) no contexto do Direito Internacional e sugerem um modo de se aumentar o acesso de não cidadãos a este, incluindo tanto migrantes a longo prazo, quanto a curto prazo e refugiados. Entendem que as ações programáticas e legislativas para eliminar a discriminação com base na cidadania e a melhora do acesso de migrantes ao tratamento é decorrente não apenas de considerações de saúde pública, mas também e imediatamente do Direito Internacional.

Alguns autores descrevem sobre a judicialização da saúde em relação a assistência farmacêutica oferecida pelo Estado. Ainda que o acesso efetivamente tenha melhorado, a frequente e crescente demanda, via Justiça, dos usuários por medicamentos para diversas indicações terapêuticas, inclusive por medicamentos pertencentes às listas oficiais de AF, parece indicar um cenário ainda aquém do aspirado pelas políticas de saúde.

Destaca-se que o elevado número de demandas judiciais representa um considerável gasto financeiro comparativo, além de acarretar algumas consequências técnico-administrativas e sanitárias, tendo em vista a evidente disparidade entre os processos administrativo e judicial para a aquisição de medicamentos no setor público.

O Estado brasileiro, em suas diferentes esferas de governo, tem falhado em garantir o acesso de seus usuários aos medicamentos, mesmo àqueles considerados por ele mesmo essenciais, a despeito do esforço que vem sendo empreendido na sua ampliação.

Borges (2007), no ano de 2005, identificou 2.245 ações judiciais individuais movidas contra o estado do Rio de Janeiro. Dos medicamentos pleiteados nessas ações, 52% deles estavam incluídos em alguma lista de financiamento público. Vale sobressair ainda a ausência de indeferimento das ações, sendo estas julgadas 100%, total ou parcialmente, procedentes.

Para Ventura et al. (2010), o conceito de acesso à justiça não se limita somente ao ingresso formal do usuário com um processo judicial e a concessão, pura e simplesmente, de um pedido de cidadão, mas significa a garantia de uma solução justa, no sentido de produzir uma adequada prestação jurisdicional, através do o fornecimento do medicamento necessário, seguro e eficaz para o tratamento de saúde. Neste contexto, a judicialização da saúde traz alterações significativas nas relações sociais e institucionais, com desafios para a gestão e para os diversos campos do saber-fazer, representando efetivamente o exercício da cidadania plena e a adequação da expressão jurídica às novas e crescentes exigências sociais.

A intervenção do Poder Judiciário no fornecimento de medicamentos, sem observância às normas consolidadas que disciplinam o acesso à saúde, compromete o esforço do Poder Executivo e a organização legal do SUS. Isto porque, o judiciário determina o fornecimento de medicamentos inclusos nas políticas, muitas vezes negados aos usuários por conta de sua indisponibilidade nas unidades de saúde. Entretanto, também determina o fornecimento daqueles não inclusos nas políticas, as quais estabelecem a oferta de outros medicamentos ou abordagens terapêuticas. Faz-se necessário que o judiciário reconheça que não há meios para garantia do direito à saúde tal qual previsto na Constituição Federal, que não sejam os das políticas (VIERA, 2008).

As limitações em termos de cobertura qualitativa para o tratamento de algumas doenças, em âmbito federal, comprometem a integralidade da assistência terapêutica e da atenção à saúde e da garantia do direito à saúde pelo poder público através das políticas públicas (VIEIRA; ZUCCHI, 2009).

Para Chieffi e Barata (2009), após a aprovação da CF/88 tornou-se cada vez mais frequente a interferência do poder judiciário nas questões de garantia de acesso a bens e serviços por intermédio de ações judiciais, como forma de garantir o acesso a medicamentos não disponíveis nos serviços públicos, em razão da prática de preços abusivos pelos fabricantes ou de falta de estoque, padronização do uso, registro no país e comprovação científica de eficácia.

A maioria das causas relacionadas com as demandas judiciais e extrajudiciais estão fora do domínio da gestão do SUS, no entanto, aquelas originárias do sistema de saúde devem ser elucidadas. Os princípios da universalidade e integralidade devem ser cumpridos pelo poder público, garantindo o direito aos cuidados de saúde, incluindo o fornecimento de medicamentos. As ações com maiores frequências para garantir o acesso aos medicamentos, geralmente, são de segmentos da população com maiores rendimentos (PROVIN; LEITE; AMARAL, 2013).

Machado et al. (2011) apontam que o ingresso de ações judiciais é uma das formas que os cidadãos encontraram para garantir seus direitos, sendo que são legítimas, pois reivindicam um medicamento contemplado nas políticas públicas elaboradas pelo Poder Executivo e eventualmente não disponível no SUS, pois objetiva garantir um direito fundamental. Por outro lado, a judicialização tende a se constituir predominantemente em um estímulo à medicalização e em um obstáculo para o uso racional de medicamentos, prejudicando a consolidação das premissas da PNM e levando a uma desarticulação nas ações e serviços de assistência farmacêutica.

Macedo, Lopes e Barberato-Filho (2011) assinalaram a necessidade de identificar as razões que motivam cada ação judicial sobre acesso de medicamentos, analisando com conhecimento sobre as políticas públicas de saúde; as listas de medicamentos com fornecimento público estabelecido; as restrições de uso dos medicamentos em grupos populacionais e em usuários com necessidades individualizadas; as indicações clínicas do medicamento baseada em evidência; as alternativas disponíveis no SUS; e, se for o caso, recomendar ao judiciário a indicação de perícia, a ser realizada por corpo técnico isento de conflitos de interesse.

Diniz, Machado e Penalva (2014) analisam o fenômeno da judicialização da saúde no Distrito Federal, destacando que a representação judicial e médica originária de serviços públicos, combinada com a renda comprovada em parte dos processos, é um indício de que a afirmação de elitização não pode ser sustentada em todos os Estados brasileiros e que a maior parte dos processos referiram-se a pedidos de internações em unidades de tratamento intensivo e não a medicamentos.

Já Chieffi e Barata (2009) caracterizaram as demandas judiciais para obtenção de medicamentos junto à Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo, em que a parcela da população atendida por demandas judiciais tem em média melhores condições socioeconômicas, residindo em áreas com baixa ou sem nenhuma vulnerabilidade social, sendo que a interferência do judiciário atendeu aos indivíduos que por sua inclusão social já se

encontram em posição privilegiada, reforçando ainda mais as desigualdades sociais no campo da saúde.

A identificação das deficiências nos serviços farmacêuticos podem fornecer informações para os gestores de saúde sobre as possíveis intervenções, a fim de fazer valer o direito à saúde. Outra maneira de salvaguardar o direito à saúde é o cuidado para análise minuciosa dos casos particulares, exigindo mais informações sobre as razões para a prescrição, a fim de que uma decisão cautelosa possa ser feita, preservando o usuário do serviço de saúde e o sistema (FIGUEIREDO; OSÓRIO-DE-CASTRO; PEPE, 2013).

Leite e Mafra (2010) exibem sobre a importância de compreender a perspectiva do usuário do serviço de saúde em relação ao direito de acesso aos medicamentos, suas percepções e nível de entendimento, uma vez que a judicialização dos direitos sociais é um tema de grande interesse atual, pois tem tomado volume e importância econômica e de gestão dos serviços públicos nunca antes observados.

Paula et al. (2011) acreditam que a compreensão do acesso aos medicamentos como direito social propicia compreender o usuário como um cidadão portador de direitos e não como um simples usuário dos serviços de saúde, uma vez que a maioria dos usuários se sentem alheios a esse direito, demonstrando gratificação, conformismo e passividade diante do que lhes é oferecido.

Ainda, em relação ao acesso aos medicamentos, Hunt e Khosla (2008) apresentam algumas questões específicas e práticas sobre o acesso a medicamentos como o dever legal do Estado em garantir um sistema confiável para suprimento de medicamentos de qualidade e a preços razoáveis; a obrigação jurídica de assegurar que medicamentos de boa qualidade estejam disponíveis em todo o território nacional, por meio de uma regulação efetiva dos medicamentos capazes de garantir a segurança, eficácia e qualidade destes, nos setores público e privado; a importância de um financiamento adequado para assegurar que os medicamentos sejam economicamente acessíveis a todos e a redução da corrupção no setor de saúde em geral, bem como nos sistemas de suprimento de medicamentos em particular.

A recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, aconselha os Tribunais à adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Descreve sobre a recomendação aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais, para orientar, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que: procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive Código Internacional das Doenças (CID), contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata; evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou em fase experimental, ressalvada as exceções expressamente previstas em lei; ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência; verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento; e determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas (BRASIL, 2010).

Conforme Pepe et al. (2010a), a tomada de decisão frente à demanda judicial de medicamentos é bastante complexa, uma vez que envolve elementos que vão além dos fatores técnicos e administrativos. A análise cuidadosa da prescrição medicamentosa, que embasa o pedido judicial, tem sido admitida praticamente sem contestação, nas decisões judiciais, e constitui-se numa importante limitação relacionada ao uso da via judicial na garantia do acesso aos medicamentos e tem sido amplamente reconhecida nos estudos, pelas instâncias gestoras e do sistema de justiça, como expressa a Recomendação nº 31/2010.

A fim de evitar ações judiciais, Pepe et al. (2010b) sugerem a realização de uma atualização periódica das listas oficiais ou a existência de caminhos administrativos no SUS, que avaliem a necessidade de medicamentos ainda não incorporados, garantindo o acesso aos medicamentos essenciais. Além disso, são indispensáveis interação e ação mais efetiva dos setores de saúde e de justiça, respondendo de forma adequada e específica às demandas individuais judiciais na saúde que visam o fim último de preservar ou recuperar a saúde da pessoa.

Segundo Pereira et al. (2010), é indispensável para reduzir a demanda judicial sem comprometer o direito constitucional à saúde, uma melhor organização da assistência farmacêutica, ajustando um acesso mais simplificado aos tratamentos disponibilizados, revisões periódicas dos elencos selecionados e a conscientização dos prescritores e membros do Poder Judiciário a respeito da lógica de funcionamento dos programas e da importância na utilização racional dos medicamentos e na melhor alocação dos recursos disponíveis.

Reforça-se que o usuário do serviço de saúde que busca o Poder Judiciário, munido de documentos que comprovam ser portador de certa doença grave, e de indicação médica para o uso de algum medicamento ou adoção de certa intervenção, não objetiva, em regra, qualquer vantagem pessoal ilícita. Na realidade sua pretensão é a satisfação de sua necessidade e curar o estado de saúde debilitado, a fim de paralisar o mal que lhe aflige, de forma a restabelecer a integridade de sua saúde.

Por tal razão, não se pode deixar sem o devido cuidado os cidadãos carentes que necessitam do tratamento, pois, nem os profissionais da área médica, nem os juristas têm o poder de graduar as necessidades fisiológicas de cada usuário, decidindo em quais casos a prestação de assistência à saúde seria necessária e, muitas vezes, vital.

Árdua é a atividade do magistrado que deve ter sensibilidade para apreciar a imprescindibilidade dos pedidos de tratamento ou de assistência à saúde, pleiteados pela parte, sem desconsiderar o texto constitucional do qual emana, inclusive, a própria jurisdição que lhe é atribuída. Contudo, constatada tal imprescindibilidade, outra não poderá ser sua decisão, que não a da concessão da pretensão, para tornar efetiva tão relevante garantia fundamental.

Também não se pode considerar que a falta de recursos seja um óbice à concretização da garantia constitucional à saúde, pois, sendo este um dever estabelecido com prioridade pela Constituição da República de 1988, é completamente contraditório e inconcebível permitir que as pessoas sofram e até morram por falta de tratamento e atendimento médico-farmacêuticos adequados, enquanto a máquina Estatal trabalha empregando dinheiro público em tantas outras esferas, sendo até, muitas vezes desviado para fins escusos, como lamentavelmente se tem notícia, de tempos em tempos no País.

De nada vale a Administração Pública se não consegue, sequer, conservar a saúde e a vida de seus cidadãos, pois, a Máquina Estatal não é um fim em si mesma, devendo os gestores públicos atuarem de forma a dar efetividade à Constituição Cidadã de 1988, buscando concretizar os direitos fundamentais sem relação a cada um dos indivíduos.

Não é razoável esperar que a pessoa que contribui para os cofres públicos, pagando em dias os tributos empregados na administração do poder público, fique à míngua quando sua saúde falhar, por omissão do Estado. Quão frustrante para o cidadão a constatação de que os direitos fundamentais somente poderão ser efetivados em casos extremos, e somente quando o Estado possuir disponibilidade de recursos e pessoal para tanto.

E não cabe entender que o direito à saúde deve ser relativizado, pois, o Poder Público possui também outras prioridades, como a educação, a moradia, a assistência social, porque tais direitos não terão tamanha relevância no caso de o cidadão, destituído de sua saúde, ter que se conformar com a degradação física e emocional de seu organismo em prol da manutenção da educação escolar, da residência aos carentes, ou de qualquer outra atividade administrativa.

Também não se deve permitir que as normas orçamentárias, apesar de seu relevante papel na Administração Pública, seja um entrave para a efetivação de um direito fundamental considerado prioritário pela Constituição da República de 1988, pois, caso assim se entendesse,

em nenhuma hipótese, nem mesmo naquelas em que o paciente estivesse à beira da morte, necessitando, urgentemente, de um medicamento não constante da rede pública de assistência à saúde, haveria meios de lhe proporcionar a cura.

O direito à saúde, nos ensinamentos do Professor José Afonso da Silva, deve ser entendido como o direito de todos e dever do Estado, que deve garantir mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos (BONAVIDES, 2006).

Impõe salientar que a vida, a saúde e a dignidade são garantias de índole constitucional, também amparadas pela Lei nº 8.080/90 - Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, instituidora do sistema universalizado, solidário e hierarquizado do SUS; pelo qual é dever dos três entes federativos promover e permitir o acesso aos cidadãos em geral de todos os meios necessários ao seu bem estar físico e mental.

Assim, não resta dúvida de que saúde é direito fundamental é dever do Estado, latu sensu (União, Estados, DF e Municípios), o qual deve garantir mediante políticas sociais e econômicas necessárias à redução do risco de doenças e de outros agravos, com acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção e recuperação.

Para o indivíduo saúde é pressuposto e condição indispensável de toda atividade econômica e especulativa, de todo prazer material ou intelectual. O estado de doença não só constitui a negação de todos estes bens, como também representa perigo, mais ou menos próximo, para a própria existência do indivíduo e, nos casos mais graves, a causa determinante da morte. Para o corpo social a saúde de seus componentes é condição indispensável de sua conservação, da defesa interna e externa, do bem-estar geral, de todo progresso material, moral e político" (CRETELLA JÚNIOR, 1997).

Desta forma, o reconhecimento do sistema público de saúde, especialmente, o direito à saúde como um direito que possui as dimensões coletiva e individual, que devem ser harmonizadas, através da adoção de uma perspectiva de integralidade da assistência à saúde pode fortalecer a gestão efetiva da assistência farmacêutica, favorecendo o acesso equitativo, através das políticas públicas, aos medicamentos a quem deles necessita.

# 4. Considerações finais

A assistência farmacêutica deve ser abordada como um dos componentes da promoção integral à saúde que pode utilizar o medicamento como um importante instrumento para o avanço da resolubilidade do atendimento ao usuário do serviço de saúde.

As decisões judiciais nas ações individuais para fornecimento de medicamentos representam uma interferência do Judiciário na política pública de saúde. Estas indicam um novo formato de judicialização, no qual o Poder Judiciário se substitui ao Executivo na escolha de fornecer o medicamento, sob o fundamento de assegurar a efetivação do direito à saúde para o usuário, previsto constitucionalmente.

A Constituição Federal de 1988 marcou uma nova ordem, que consagrou uma série de direitos vinculados à cidadania, entre estes o direito à saúde, que exige do Estado diversas ações, tais como o oferecimento de serviços de saúde à população, a garantia de acesso a estes serviços e a elaboração de políticas públicas específicas destinadas a garantir a saúde desta população, incluindo os medicamentos.

Este contexto envolve diversos atores sociais, como gestores do SUS, magistrados, profissionais de saúde e cidadãos, sendo necessária uma discussão intersetorial sobre o acesso aos medicamentos, que está relacionado com as decisões sobre políticas de saúde e decisões técnicas relativas à incorporação de tecnologia. Cabe ao judiciário, intervir na política de saúde e decidir com o necessário conhecimento técnico, estando ciente dos aspectos envolvendo a matéria, sejam eles técnicos, o que inclui a padronização do produto pelo Ministério da Saúde e

a efetiva necessidade de uso do medicamento pelo usuário, bem como aspectos econômicos, especialmente a disponibilidade de recursos para aquisição do insumo pleiteado.

São diversas as pesquisas nos últimos anos acarretadas em diferentes regiões do país que despontam sobre o número de ações movidas contra o Estado pleiteando medicamentos. Os estudos têm desvendado tanto deficiências no acesso dos usuários do SUS aos medicamentos pertencentes ou não às listas oficiais de atenção farmacêutica, bem como dificuldades do sistema de justiça e do próprio procedimento judicial para lidar com esta temática. Porém, muitas lacunas ainda persistem em relação ao conhecimento já produzido sobre o assunto, sobretudo em relação aos subsídios médico-científicos que fundamentam as decisões.

Alguns estudos já foram realizados apontando sobre o direito do acesso aos medicamentos aos usuários, porém poucos realizam sugestões para diminuir a quantidade de ações judiciais e sobre a participação do usuário nas discussões e reformulação das políticas públicas. Salientase a importância de realizar outras pesquisas sobre esse tema.

## Referências

AMON, Joseph; TODRYS, Katherine. Access to antiretroviral treatment for migrant populations in the Global South. Sur, **Rev. int. direitos human.**, v.6, n.10, p.162-187, 2009.

BONAVIDES, Paulo de. Curso de direito constitucional. 19. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

BORGES, Danielle da Costa Leite. **Uma análise das ações judiciais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS**: o caso do Estado do Rio de Janeiro no ano de 2005. [Dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz; 2007.

BRASIL. **Lei nº 12.864, de 24 de setembro de 2013**. Altera o caput do art. 3º da Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, incluindo a atividade física como fator determinante e condicionante da saúde. 2013. Diário Oficial da União de 25 de setembro de 2013, p. 5.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**: texto constitucional promulgado em 05 de outubro de 1988, com as alterações adotadas pelas emendas Constitucionais nos 1/1992 a 68/2011, pelo Decreto legislativo nº 186/2008 e pelas emendas Constitucionais de Revisão nos 1 a 6/1994. 35.ed. Brasília: Câmara dos Deputados, edições Câmara, 2012. 454 p. (Série textos básicos; nº 67).

BRASIL. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Publicado no DJ-e nº 61/2010, em 07/04/2010, p. 4-6.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de medicamentos essenciais— Rename.** Brasília, 2008. 286 p. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

BRASIL. Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

BRASIL. **Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Diário Oficial da União de 20 de setembro de 1990.

BRASIL. **Constituição (1988).** Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado Federal: Centro Gráfico, 1988. 292 p.

CAMPOS, Juliana Rose Ishikawa da Silva. Direito fundamental à saúde: uma análise da proteção jurídica às pessoas acometidas por neoplasia maligna. **Revista Videre**, Dourados, v. 07, n. 13, p. 34-48, jan./jun., 2015.

CARIAS, Claudia Mezleveckas; VIEIRA, Fabíola Sulpino; GIORDANO, Carlos; ZUCCHI, Paola.

- Exceptional circumstance drug dispensing: history and expenditures of the Brazilian Ministry of Health. **Rev. Saúde Pública**, v.45, n.2, p. 233-240, 2011.
- CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE (CNS). **Resolução nº 338 de 06 de maio de2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Diário Oficial da União 2004; 20mai.
- CRETELLA JÚNIOR, José. **Comentários à Constituição Brasileira de 1988**. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1997.
- CRESWELL, J. W. **Projeto de pesquisa**: métodos qualitativos, quantitativos e misto. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2010. 296p.
- CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, v.25, n.8, p.1839-1849, 2009.
- DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciênc. saúde coletiva**, v.19, n.2, p.591-598, 2014.
- FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa e PEPE, Vera Lúcia Edais. Evidence-based process for decision-making in the analysis of legal demands for medicines in Brazil. **Cad. Saúde Pública**, v.29, suppl.1, p.s159-s166, 2013.
- GIL, A. C. Como elaborar projetos de pesquisa. 4.ed. São Paulo: Atlas, 2010. 118p.
- HUNT, Paul; KHOSLA, Rajat. The human right to medicines. **Rev. int. direitos human.**, v.5, n.8, p.100-121, 2008.
- LEITE, Silvana Nair; MAFRA, Ana Cristina. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciênc. saúde coletiva**, v.15, suppl.1, p.1665-1672, 2010.
- MACEDO, Eloisa Israel de; LOPES, Luciane Cruz; BARBERATO-FILHO, Silvio. A technical analysis of medicines request-related decision making in Brazilian courts. **Rev. Saúde Pública**, v.45, n.4, p.706-713, 2011.
- MACHADO, Marina Amaral de Ávila; ACURCIO, Francisco de Assis; BRANDÃO, Cristina Mariano Ruas; FALEIROS, Daniel Resende; GUERRA JÚNIOR, Augusto Afonso; CHERCHIGLIA, Mariângela Leal; ANDRADE, Eli Iola Gurgel. Judicialization of access to medicines in Minas Gerais state, Southeastern Brazil. **Rev. Saúde Pública**, v.45, n.3, p.590-598, 2011.
- PAULA, Patrícia Aparecida Baumgratz de; STEPHAN-SOUZA, Auta Iselina; VIEIRA, Rita de Cássia Padula Alves; ALVES, Therezinha Noemides Pires. O uso do medicamento na percepção do usuário do Programa Hiperdia. **Ciênc. saúde coletiva**, v.16, n.5, p.2623-2633, 2011.
- PEPE, Vera Lúcia Edais; FIGUEIREDO, Tatiana de Aragão; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa; VENTURA, Míriam. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciênc. saúde coletiva**, v.15, n.5, p.2405-2414, 2010a.
- PEPE, Vera Lúcia Edais; VENTURA, Miriam; BRAMBATI SANT'ANA, João Maurício; FIGUEIREDO, Tatiana Aragão; SOUZA, Vanessa dos Reis de; SIMAS, Luciana; OSORIO-DE-CASTRO, Claudia Garcia Serpa. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos "essenciais" no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Pública,** v.26, n.3, p.461-471, 2010b.
- PEREIRA, Januária Ramos; SANTOS, Rosana Isabel dos; NASCIMENTO JUNIOR, José Miguel; SCHENKEL, Eloir Paulo. Análise das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos pela Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina nos anos de 2003 e 2004. **Ciência e saúde coletiva**, v.15, suppl.3, p.3551-3560, 2010.
- PROVIN, Mércia Pandolfo; LEITE, Silvana Nair; AMARAL, Rita Goreti. Social inequalities in lawsuits for drugs. **Braz. J. Pharm. Sci.**, v.49, n.3, p.465-474, 2013.
- UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ. Biblioteca Central. **Normas para apresentação de trabalhos**. 2. ed. Curitiba: UFPR, 1992. v. 2.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis**, v.20, n.1, p.77-100, 2010.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Right to health litigations: a discussion on the observance of the principles of Brazil's Health System. **Rev. Saúde Pública**, v.42, n.2, p.365-369, 2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino; ZUCCHI, Paola. Judicial demands and therapeutic assistance in the Brazilian Public Health System. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v.55, n.6, p.672-683, 2009.

WHO (World Health Organization). **The Use of Essential Drugs**. Seventh Report of the WHO Expert Committee (including the revised Model List Essential Drugs), WHO Technical Report Series 867. Geneva: WHO, 1997.

- 1. Advogado, Especialista em Direito Previdenciário.
- 2. Advogado, Doutor em Recursos Naturais.
- 3. Enfermeira, Doutora em Recursos Naturais. email: deborassantos@hotmail.com

Revista ESPACIOS. ISSN 0798 1015 Vol. 38 (Nº 01) Año 2017

[Índice]

[En caso de encontrar algún error en este website favor enviar email a webmaster]

©2017. revistaESPACIOS.com • Derechos Reservados