



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS
FACULDADE DE SERVIÇO SOCIAL
CURSO DE GRADUAÇÃO EM SERVIÇO SOCIAL

JÚCILA DE OLIVEIRA SANTOS
THAIS CARVALHO ALVES CARDOSO

AS DETERMINAÇÕES DAS JUDICIALIZAÇÕES DOS MEDICAMENTOS NO SUS:
ENTRE A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E OS INTERESSES DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA SOB O FUNDO PÚBLICO

MACEIO/AL

2021

JÚCILA DE OLIVEIRA SANTOS
THAIS CARVALHO ALVES CARDOSO

AS DETERMINAÇÕES DAS JUDICIALIZAÇÕES DOS MEDICAMENTOS NO SUS:
ENTRE A EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE E OS INTERESSES DA INDÚSTRIA
FARMACÊUTICA SOB O FUNDO PÚBLICO

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Serviço Social da Universidade Federal de Alagoas, como requisito para o grau de Bacharel em Serviço Social

Orientadora: Prof. Dra. Maria Valéria Costa Correia

MACEIO/AL

2021



UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALAGOAS

FACULDADE DE SERVIÇO SOCIAL



COORDENAÇÃO DE TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Folha de Aprovação do Trabalho de Conclusão de Curso para obtenção do título de Bacharel em Serviço Social pela Universidade Federal de Alagoas (UFAL).

Júlia de Oliveira Santos
Aluna concluinte

Thais Carvalho Alves Cardoso
Aluna concluinte

Aluna concluinte

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado em 27/9/2021

Título: **“AS DETERMINAÇÕES DAS JUDICIALIZAÇÕES DOS MEDICAMENTOS NO SUS:** entre a efetivação do direito à saúde e os interesses da indústria farmacêutica sob o fundo público”.

Conceito: APROVADA

Banca Examinadora:

Maria Velina C. Correia

Professora orientadora

Luiz Maria Alves
Examinador 1

Examinador 1

Josimere de Almeida
Examinador 2

Examinador 2

Antonio Jorge Belo Mitoz
Assistente em Administração
FSSOUFAL
SIAPE: 2412249

Coordenação de Trabalho de Conclusão de Curso

Dedicamos esse trabalho as inúmeras vítimas da pandemia da Covid-19.
Que nossa saúde não seja só números!

AGRADECIMENTOS

Agradecemos inicialmente à Deus por ter nos permitido existir num momento da história em que nos foi possível ingressar numa instituição de ensino superior de forma gratuita através do programa SISU. Agradecemos aos nossos familiares e amigos por toda a força, incentivo e compreensão pelos momentos de ausência.

Universidade Federal de Alagoas, especificamente à Faculdade de Serviço Social e todo corpo docente pela oferta de um ensino de qualidade que nos possibilitou desenvolver um olhar crítico acerca da realidade posta, deixamos aqui todo nosso reconhecimento.

À Prof. Dra. Margarete Pereira que orientou inicialmente esse trabalho. Agradecemos à Prof. Dra. Maria Valéria, por ter aceitado o desafio de seguir com nossa orientação, por ter nos orientados e ampliado os horizontes deste trabalho, somos gratas por todas as instruções e conhecimentos apreendidos. Gratidão à banca examinadora que aceitou nosso convite com toda a dedicação e compreensão.

Gostaríamos de agradecer ao setor de Serviço Social do Hospital Universitário Professor Antônio Antunes - HUPAA e a todas as Assistentes Sociais, com quem convivemos no período de nosso estágio, que nos incentivaram e que sem dúvidas contribuíram com nosso processo de formação acadêmica, esse período representou o momento de nossa aproximação com o tema na prática, e onde nos encontramos enquanto dupla e decidimos iniciar o presente trabalho.

RESUMO

O Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) apresentado traz como tema as determinações das judicializações dos medicamentos no SUS. A pesquisa tem como objetivo analisar os fatores que contribuem para o processo de judicialização da saúde por medicamentos no Brasil e a contradição que envolve a efetivação do direito à saúde e a captura do fundo público pela indústria farmacêutica. O estudo foi desenvolvido através de uma pesquisa bibliográfica e documental que resultou na ampliação de conhecimento acerca de diversos aspectos que envolvem a judicialização da saúde, principalmente, o interesse da indústria farmacêutica e o licenciamento compulsório de patentes. Conclui-se que a judicialização de medicamentos no SUS é um fenômeno contraditório, configura-se como um instrumento que contribui para efetivação do direito à saúde, representando a defesa dos direitos sociais, ao mesmo tempo em que se torna um campo de atuação da indústria farmacêutica que visa a captura do fundo público da saúde para o atendimento de seus interesses econômicos, representando os interesses capitalistas no âmbito da saúde pública.

Palavras-chave: SUS; Direito à Saúde; Fundo Público da Saúde; Judicialização de Medicamentos; Licença Compulsória de Medicamentos.

ABSTRACT

The Course Conclusion Work (TCC) presented brings as its theme the determinations of the legalization of medicines in the SUS. The research aims to analyze the factors that contribute to the process of legalization of health for medicines in Brazil and the contradiction that involves the realization of the right to health and the capture of public funds by the pharmaceutical industry. The study was developed through a bibliographical and documentary research that resulted in the expansion of knowledge about several aspects that involve the judicialization of health, mainly, the interest of the pharmaceutical industry and the compulsory licensing of patents. It is concluded that the legalization of medicines in the SUS is a contradictory phenomenon, it is configured as an instrument that contributes to the realization of the right to health, representing the defense of social rights, while it becomes a field of action for the industry pharmaceutical that aims to capture the public health fund to meet their economic interests, representing capitalist interests in the context of public health.

Key words: SUS; Right to health; Public Health Fund; Judicialization of medicines; Compulsory License of Medicines.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	9
1. A POLÍTICA DE SAÚDE NO BRASIL: projetos em disputa e os interesses pelo Fundo Público da Saúde.....	12
1.1 Panorama histórico da Política de Saúde e os projetos em disputa.....	12
1.2 Fundo Público da Saúde e os interesses do capital.....	25
2. DETERMINAÇÕES DAS JUDICIALIZAÇÕES DE MEDICAMENTOS NO SUS.....	28
2.1 A Judicialização dos medicamentos na perspectiva da Efetivação ao Direito à Saúde.....	28
2.2 A Judicialização dos medicamentos na perspectiva da Restrição ao Direito à Saúde.....	35
2.3 As judicializações dos medicamentos no SUS e os interesses do mercado farmacêutico sob o Fundo Público.....	40
2.4 Licenciamento compulsório e a diminuição dos gastos do SUS com as judicializações dos medicamentos.....	53
3. CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	61
REFERÊNCIAS.....	63
ANEXOS.....	72

INTRODUÇÃO

O presente trabalho é resultado de nossa vivência e aproximações ao longo dos anos da graduação. Dentre as áreas que conhecemos, a da saúde nos chamou atenção. Iniciamos o estágio obrigatório no âmbito dessa política e nos deparamos com demandas expressivas voltadas à judicialização para acesso de direitos negligenciados no Hospital Universitário Professor Alberto Antunes (HUPAA). A partir de então, começamos a nos aprofundar sobre o tema e refletir sobre seu papel na efetivação do direito à saúde.

Ainda que o direito à saúde seja reconhecido constitucionalmente, enquanto direito fundamental, com a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) como forma de garantir a efetivação desse direito para todos, frequentemente se observa usuários do SUS recorrendo aos processos judiciais para reivindicar o acesso aos serviços de saúde dos quais necessitam. Entende-se por judicialização da saúde as ações processuais requeridas ao poder judiciário como forma de recurso em prol do acesso aos serviços de saúde. Esse é um fenômeno constante na realidade brasileira que envolve parte significativa da população, principalmente, os usuários dos serviços públicos de saúde ofertados pelo SUS.

Segundo os dados recentes da pesquisa intitulada “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução” desenvolvida pelo instituto de ensino e pesquisa – INSPER, contratada pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ, realizada de 2008 a 2017, houve um aumento anual de aproximadamente 130% das demandas judiciais referentes à saúde no Brasil. Dentre essa porcentagem, constatou-se que 11,782% são relativas às demandas da saúde pública brasileira.

Além disso, os altos números de processos que configuram o fenômeno da judicialização, implicam altos custos ao Estado - instituição responsável por garantir as políticas públicas. Segundo Silva (2013) em um levantamento realizado no ano de 2010, as ações judiciais custaram ao Ministério da Saúde “gastos de R\$ 132,6 milhões (1,8% do total do orçamento destinado ao departamento”, desta forma

[...] pode-se afirmar [...] que, apesar de existirem apenas 240.980 processos em trâmite no Judiciário (dados do CNJ), os gastos que esses processos representaram, apenas no ano de 2010, somam a quantia de R\$ 949.230.598,54 [...], quase 1 bilhão de reais, considerados os dados colhidos com a União e os Estados de Goiás, Santa Catarina, São Paulo, Pará, Paraná,

Pernambuco, Minas Geras, Tocantins e Alagoas (excluídos os outros 17 Estados, o DF e todos os Municípios). Vale destacar que os gastos federais com medicamentos no ano de 2010, para atendimento de todos os usuários do SUS, foram da ordem de R\$ 6,9 bilhões, o que significa que, no mesmo período, os gastos com ações judiciais, apenas daqueles 8 entes, corresponderam a quase 1/7 desse orçamento. (BRASIL).

Dada a realidade do país presente a temática participa da vida dos usuários dos serviços públicos de saúde, sendo essa realidade expressa pelos altos números de recursos judiciais voltados para questões na área da saúde, conhecer como se dá o processo da judicialização da saúde por medicamentos no Brasil é importante tendo em vista que as constantes recorrências judiciais acabam por influenciar significativamente o financiamento da política pública de saúde e seus serviços. Desta forma, pretende-se, no TCC, analisar as determinações do processo de judicialização da saúde por medicamentos no Brasil, observando as contradições que o envolve: a efetivação do direito à saúde e a captura do fundo público pela indústria farmacêutica.

Diante dos interesses acerca desse estudo e de sua importância, definimos perguntas norteadoras para o processo de sua construção. Os problemas centrais da pesquisa foram: qual os fatores que determinam o repasse do alto volume de recursos do fundo público da saúde destinado aos pagamentos das judicializações dos medicamentos no SUS? Em que medida a indústria farmacêutica tem se beneficiado das judicializações no SUS? e qual a relação entre o licenciamento compulsório de patentes e a diminuição dos gastos do SUS com a judicialização dos medicamentos?

Considerar as contradições que os impactos que esse fenômeno ocasiona, tanto positivamente quanto negativamente, na política de saúde, contribui para a ampliação do conhecimento e reflexão da atual situação dos serviços na rede pública de saúde no Brasil, bem como pode este ser um estudo que possibilite subsidiar teoricamente outras pesquisas voltadas para áreas aqui exploradas.

Nessa direção, o estudo tem como principal objetivo analisar os determinantes do processo de judicialização da saúde por medicamentos no Brasil e as contradição que envolve a efetivação do direito à saúde e a captura do fundo público pela indústria farmacêutica. Constituindo-se enquanto objetivos específicos: caracterizar o panorama histórico da política de saúde no Brasil e os projetos em disputa, a partir da Constituição Federal de 1988; entender a discussão sobre a judicialização na perspectiva da efetivação e da restrição ao direito à

saúde; verificar em que medida as judicializações dos medicamentos no SUS têm atendido aos interesses do mercado farmacêutico, no sentido de entender como a indústria farmacêutica tem se beneficiado com a judicialização dos medicamentos; e averiguar em qual medida o licenciamento compulsório pode contribuir para a diminuição dos gastos do SUS com as judicializações dos medicamentos.

Desenvolvemos o presente estudo por intermédio de consultas a pesquisas secundária, ou seja, à estudos já realizados a respeito do tema. Intenciona-se contribuir para um maior conhecimento e aproximação das determinações e contradições que envolvem as judicializações dos medicamentos, a partir de uma análise crítica da realidade, sem a pretensão de esgotar a discussão sobre o tema. Os métodos e técnicas que compõem a metodologia científica pertinentes aos procedimentos sistemáticos da pesquisa bibliográfica e, portanto, o estudo classifica-se inclusive como tal, adequada para atender as finalidades postas, sendo desenvolvido a partir de fontes bibliográficas, como livros, coletâneas, artigos científicos etc. obtidos, principalmente, por meio eletrônico.

A estrutura organizativa do trabalho constitui-se pela composição de dois capítulos. O primeiro capítulo foi denominado “A política de Saúde no Brasil: projetos em disputa e os interesses pelo Fundo Público da Saúde”. Nesse discorremos sobre a política de saúde no Brasil, subdividindo-o em dois tópicos: inicialmente, traçando um panorama histórico, destacando os projetos em disputa – o do movimento da Reforma Sanitária e o Privatista. Em seguida, trataremos acerca dos interesses mercantis pelo fundo público destinado a essa política.

O segundo capítulo, foi nomeado como “Determinações das judicializações de medicamentos no SUS”. Está organizado em quatro tópicos: no primeiro e segundo destacamos as perspectivas teóricas acerca desse fenômeno tanto sob a ótica da efetivação como na da restrição do direito à saúde. Adiante, discorremos sobre os interesses do mercado farmacêutico pelo fundo público da saúde e as estratégias de captura desses recursos. Na última subseção, discutiremos o licenciamento compulsório enquanto alternativa à diminuição dos gastos públicos com as judicializações dos medicamentos. Por fim, realizaremos, as considerações finais sobre o tema.

1. A Política de Saúde no Brasil: projetos em disputa e os interesses pelo Fundo público da saúde.

A trajetória histórica da política de saúde no Brasil, a partir da promulgação da Constituição Federal em 1988- CF/88, foi marcada por avanços e retrocessos na disputa entre os projetos antagônicos. De um lado o projeto da reforma sanitária que representa as lutas dos movimentos sociais e sindicais defendendo a saúde pública e estatal, enquanto um direito social universal sob responsabilidade central do Estado. De outro o projeto privatista que defende uma política de saúde orientada pela lógica do mercado, visando o tratamento de doenças como fonte de lucro, marcado por uma assistência curativa, com monopólio das grandes corporativas privadas.

A política de saúde é moldada pelas disputas entre esses projetos, perpassando as diversas ações governamentais dos diferentes governos e cenários políticos, que podem influenciar no sentido de consolidação de uma política universal e de direito ou negá-la.

1.1 Panorama histórico da Política de saúde e os projetos em disputa

A partir dos anos de 1930, marcou-se um período de intensificação das desigualdades socioeconômicas do país frente ao contexto de modernização capitalista, com o processo de industrialização, o regime de governo autoritário e a baixa redistribuição econômica. Até a primeira metade dos anos de 1980, a política de saúde atuava em duas direções, a incipiente e limitada ações de saúde pública em prol do combate às doenças, e a assistência médica previdenciária, apenas para trabalhadores urbanos com emprego formal. A saúde caracterizava-se pela exclusão da maioria da população no acesso aos serviços, pouca efetividade do sistema, e a ênfase da prestação de serviços do setor privado sustentado pelo Estado.

De acordo com Paiva (2014), o movimento da reforma sanitária surgiu na segunda metade dos anos de 1970, no bojo das mobilizações populares que ensejavam mudanças políticas e melhores condições de vida, em decorrência do autoritarismo dos governos ditatoriais e da crise econômica. Assim, a reforma sanitária originou-se no âmbito das

mobilizações sociais caracterizando-se enquanto movimento de luta em favor de transformação relacionadas a saúde no país e pela sua redemocratização.

No ano de 1985, marcou-se o início de uma nova conjuntura política e social no Brasil, com o processo de redemocratização do país caracterizado pela transição do regime militar à democracia, acompanhado pela crise política e social do Estado. De acordo com Escorel (2012), o fim do regime militar ocorreu em um contexto de grandes manifestações em prol de um Estado democrático e de direito.

Em meio ao novo contexto político do país, o movimento da reforma sanitária, a partir da crítica às características da política de saúde, propôs compreender a saúde em um sentido abrangente e a construção de um sistema de saúde universal. A saúde brasileira vivenciou um avanço significativo na discussão sobre democratização e universalização do direito a saúde. Um dos principais avanços para construção de uma política de saúde no Brasil foi a VIII Conferência Nacional de Saúde - CNS. De acordo com o seu relatório final, o evento ocorreu no período de 17 a 21 de março de 1986, no Distrito Federal, e contou com a participação de pouco mais de quatro mil pessoas, dentre elas delegados, entidades representativas da sociedade civil, instituições do setor, profissionais de saúde, e partidos políticos. Os temas do evento foram: a saúde como direito, a reformulação do sistema nacional de saúde e o financiamento do setor, e a discussão aconteceu através de textos, mesas redondas, debates e grupos de trabalhos com produção de relatórios que constituíram o relatório final na plenária. Assim, como consta no relatório final, “O processo altamente participativo, democrático e representativo que permeou todo o debate na 8ª CNS permitiu um alto grau de consenso, caracterizando uma unidade quanto ao encaminhamento das grandes questões, apesar da diversidade de proposta quanto às formas de implementação.” (BRASIL, 1986, p.1).

Segundo Bravo (2006), na ocasião a saúde foi discutida em uma perspectiva de totalidade, resultando em propostas de mudanças que visavam uma reforma sanitária em prol da consolidação de um sistema único de saúde universal, gratuito e de qualidade, enquanto política social de responsabilidade do Estado. Nesse sentido, em meio à conjuntura política do processo de redemocratização do país, esse acontecimento contribuiu significativamente para a politização da saúde, atribuindo destaque à temática e enfatizando a necessidade do apoio político para as transformações objetivadas.

A politização da saúde foi uma das primeiras metas a serem implementadas com o objetivo de aprofundar o nível da consciência sanitária, alcançar visibilidade necessária para inclusão de suas demandas na agenda

governamental e garantir o apoio político à implementação das mudanças necessárias. A 8ª Conferência foi o acontecimento mais importante nesta direção. (BRAVO, 2006, p. 11).

De acordo com o relatório final da 8ª CNS, a partir das discussões das temáticas abordadas, a saúde passou a ser compreendida em um sentido mais abrangente, superando a perspectiva limitada da saúde como a ausência de doenças, mas, além disso, como resultado das condições de vida (alimentação, trabalho, educação, renda, habitação etc.), ou seja, como produto da organização social da vida em sociedade. Concordou-se também que o direito à saúde significa o dever do Estado na garantia das condições de vida digna a todos com a promoção do acesso universal, gratuito e igualitário aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde. No que diz respeito à reformulação do sistema nacional de saúde, reconheceu-se a necessidade de uma reforma sanitária com a criação de um sistema único de saúde a nível federal, separando definitivamente a saúde da previdência. Quanto ao financiamento da política de saúde afirmou-se a responsabilidade do Estado com essa questão, através da política de descentralização.

Concordando com Baptista (2007), a 8ª CNS representou um marco significativo na história da política de saúde no Brasil, uma vez que contou, pela primeira vez com a participação da comunidade usuária e dos técnicos no debate. Além disso, na ocasião foi aprovado por unanimidade a diretriz da universalidade e o controle social no âmbito da saúde. Com efeito, representou a conquista da participação social e o direito à saúde por meio de um sistema de proteção integral enquanto direitos sociais, após anos de governo autoritário e ditatorial.

Mas, a implementação das propostas da oitava conferência não ocorreram imediatamente. De acordo com Baptista (2007), no ano seguinte, em 1987, o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social – INAMPS criou o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS) que se configurou como estratégia para construção do SUS. O SUDS atuou com a política de descentralização no setor saúde permitindo maior autonomia aos estados na organização das atividades desse setor, e retirou do Inamps a centralização de poder. Houve contradições a esse sistema, uma vez que, enquanto os reformistas do Ministério da Saúde lutavam pela consolidação de uma política de unificação e incorporação do Inamps, os reformistas do Ministério da Previdência e da Assistência Social

(MPAS) defendiam estratégias graduais para a unificação e contrariavam a incorporação do Inamps.

Nesse contexto, segundo Baptista (2007), nos anos de 1987 e 1988, paralelamente a implementação do SUDS, ocorria o processo de construção da CF/88, onde as discussões da assembleia constituinte tiveram como referência o relatório final da 8ª CNS, reconhecendo-o enquanto documento significativo de expressão social para discutir a reforma da saúde.

De acordo com Bravo (2006), uma vez que alcançado a visibilidade necessária com a 8ª CNS, as pautas relacionadas à saúde ganharam espaço no âmbito político. Dessa forma, no processo de construção e publicação da CF/88, ou seja, na assembleia constituinte, as propostas para a saúde foram tratadas com acordos políticos e grande pressão popular, pelos grupos empresariais e pelos defensores da reforma sanitária, resultando em um texto constitucional que, embora deixasse de atender demandas contrárias aos interesses capitalistas do Estado ou das empresas privadas nas questões referentes aos financiamentos e às normas de produção e fiscalização de remédios, por exemplo, também atendeu grande parte das reivindicações do movimento sanitário contemplando propostas defendidas durante anos nas pautas dos movimentos sociais, como o reconhecimento da saúde enquanto um direito de todos e dever do Estado e a criação do Sistema Único de Saúde.

De fato, “o debate constituinte foi acirrado e revelou resistências por parte dos prestadores de serviços privados do setor saúde e da medicina autônoma, além de conflitos de interesses entre os reformistas atrelados ao Ministério da Saúde e os reformistas da previdência social”. (BAPTISTA, 2007, p. 50). Apesar de impedirem a constituição de políticas importantes para implementação da reforma, como financiamento, regulação do setor privado, medidas de descentralização e unificação do sistema, os conflitos de interesses não foram suficientes para impedir a aprovação e legalização do Sistema Único de Saúde.

Nesse contexto, a CF/88 institui o Sistema Único de Saúde-SUS e o insere no âmbito da Seguridade Social. De acordo com Baptista (2007), o SUS passa a integrar a política de saúde, que juntamente com a política de Assistência Social e da Previdência, compõem um sistema de proteção social abrangente. Com isso, o Estado afirmou seu compromisso com a democracia assumindo a saúde como responsabilidade estatal e enquanto um direito de todos, buscando garantir através do sistema de saúde o acesso aos serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde.

Segundo Bravo (2006), o texto constitucional representou avanços significativos com a aprovação da saúde como direito de todos e dever do Estado e a constituição do SUS, além disso, também provocou mudanças nas bases e nas práticas institucionais da política de saúde quando normatizou as limitações das empresas privadas na prestação de serviços de saúde, e reformulou o processo administrativo nas decisões e execuções de serviços da política de saúde pública que passaram a ser regulamentados, fiscalizados e controlados pelo poder público. Mas,

Estas medidas tiveram, no entanto, pouco impacto na melhoria das condições de saúde da população, pois era necessária à sua operacionalização, que não ocorreu. Além dos limites estruturais que envolvem um processo de tal ordem, as forças progressistas comprometidas com a Reforma Sanitária passaram, a partir de 1988, a perder espaços na coalizão governante e, conseqüentemente, no interior dos aparelhos institucionais. O retrocesso político do governo da transição democrática repercute na saúde, tanto no aspecto econômico quanto no político. (BRAVO, 2006, p. 12).

Bravo (2006) aponta que, como consequência, principalmente, da ineficiência do poder público para operacionalização das propostas da reforma, das inquietações entre os profissionais de saúde, da ausência de resultados de melhoria dos serviços de saúde e ainda da oportuna reorganização e influência dos setores conservadores contrários à reforma, no final dos anos 1980, era notório a insatisfação com a implementação do projeto de reforma sanitária, bem como a desconstrução de suas propostas.

De acordo com Bravo (2006), partir dos anos de 1990 as mudanças societárias ocorrem com uma forte influência neoliberal, que provoca uma reforma estatal, deslocando a responsabilidade direta do Estado com o desenvolvimento do país, principalmente com os direitos sociais, para a iniciativa privada, passando a ser responsabilidade do Estado promover e regulamentar as condições necessárias para o desenvolvimento social seguindo a lógica e as leis do mercado.

Segundo Bravo (2006), a saúde pública foi afetada com o desenvolvimento e a consolidação do projeto de saúde privatista vinculado ao mercado que favorece a economia, com a privatização dos serviços de saúde, ficando sob responsabilidade do Estado apenas garantir os serviços mínimos para a população. Dessa forma, os impactos na saúde configuram-se com a redução dos custos e dos serviços ofertados, bem como com o descumprimento das normativas legais de regulamentação do SUS, construído com o projeto

de reforma sanitária em 1980. Em meio a esse cenário, nota-se a tensão entre o projeto privatista e a reforma sanitária, enquanto o primeiro torna-se hegemônico o segundo sofre com a desconstrução de suas conquistas (BRAVO, 2006, p.14).

Machado et al. (2017) também ressaltam que, no âmbito da saúde pública, os impactos da reforma estatal durante a década de 1990 manifestaram-se essencialmente com a tensão entre o projeto de reforma estatal proposto pelo governo federal e apoiado por conservadores e liberais, principalmente, os grupos empresariais da elite econômica enquanto parte interessada na ampliação do mercado em saúde, e o projeto da reforma sanitária defendido pelos profissionais do SUS e pelas entidades representativas da saúde.

Segundo as autoras, esse conflito pode ser constatado no que se refere ao financiamento da saúde pública, à criação da Contribuição Provisória sobre Movimentação Financeira (CPMF) no ano de 1996, enquanto fonte de financiamento para alguns setores incluindo a saúde, e à aprovação da Emenda Constitucional N°29 em setembro de 2000, garantindo recursos mínimos ao financiamento das ações e serviços de saúde públicos, foram estratégias que fortaleceram os embates entre os representantes de ambos os projetos uma vez que a negociação e a implementação dessas estratégias geraram acordos e adaptações conflituosos implicando limites a sua efetivação como a centralização dos recursos federais e as restrições financeiras que atingiam a implantação do SUS.

O contexto político e econômico do Brasil, na década de 1990, época do governo Collor causou grandes impactos à política de saúde pública que significaram um momento de estagnação em relação ao seu desenvolvimento, poucos foram as ações políticas dos governos em prol dos avanços do SUS. Como afirma Machado et al (2017), ainda no início dos anos 1990, foram definidas normas de financiamento das políticas que centralizaram os recursos da saúde na esfera federal, além disso, com a alta inflação, os repasses dos recursos destinados à seguridade social foram comprometidos tendo como consequência cortes na política de saúde e assistência, apenas a previdência foi preservada.

Segundo Machado et al. (2017), nessa década o SUS enfrentou tempos de crise e descentralização. No governo Itamar foram implementadas estratégias de descentralização de financiamento da saúde como a definição de políticas que permitiam estados e municípios assumirem a política de saúde regional, e, no ano de 1993, a saúde decretou situação de calamidade pública devido ao corte de recursos da previdência destinados ao setor, como resultado expressivo da crise econômica do país nesse período que configurou para a saúde

um momento de estagnação. Nesse contexto, pode-se destacar também as dificuldades de produção de insumos devido ao aumento da demanda com a expansão dos serviços, aumentando assim as importações em cumprimento às ações em prol da estagnação do mercado nacional, bem como a redução do funcionalismo público, implicando no aumento das burocracias no Ministério da Saúde em relação às contratações de profissionais de saúde, favorecendo formas alternativas de contratação.

Machado et al. (2017) também pontuam as poucas mudanças favoráveis à política de saúde que ocorreram na década de 1990. No início desse período foi aprovada a Lei Orgânica da Saúde N° 8.080, de 19 de setembro de 1990, com oposições derivadas da tensão entre dois projetos antagônicos da saúde, o privatista e o reformista. Essa lei regulamenta a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços. Também foi aprovada a Lei N° 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que normatiza a participação da comunidade na gestão do SUS e os repasses de recursos financeiros intergovernamentais na saúde. Além disso, o desenvolvimento do Programa de Agentes Comunitários de Saúde e o fornecimento de antirretroviral para portadores do HIV foram estratégias significativas que influenciaram positivamente a política nos anos seguintes.

De acordo com Ventura et al. (2010), vale destacar que o início dos anos 1990 também foi marcado pelas reivindicações de cidadãos que viviam com HIV/Aids para acesso aos procedimentos e medicamentos de tratamento por meio de processos judiciais de caráter individual e coletivo contra os poderes públicos. As ações processuais reivindicatórias fundamentavam-se no direito à saúde, afirmado pela CF/88 como dever do Estado de prestar assistência à saúde de forma universal e gratuita através do Sistema Único de Saúde. As ações estratégicas de advocacia realizadas pelas Organizações Não Governamentais (ONGs) nos processos jurídicos implicaram avanços positivos na política de saúde direcionadas as pessoas com HIV/Aids do país, com o aumento de decisões jurídicas nos tribunais favoráveis à responsabilização da União, estados e municípios no cumprimento imediato à prestação da assistência à saúde e, principalmente, com a promoção do acesso universal e gratuito aos medicamentos antirretrovirais. Essas ações judiciais tornaram-se sucesso e incentivaram outros movimentos sociais, atualmente, caracterizaram o fenômeno da judicialização da saúde, que denomina as ações processuais requeridas ao poder judiciário, como um recurso de reivindicação legal para o acesso aos serviços de saúde.

Ainda no que diz respeito aos acontecimentos que contribuíram para o avanço da saúde, já no governo FHC, Machado et al. (2017) pontuam também a institucionalização do Programa de Agentes Comunitários de Saúde e do Programa Saúde da Família, com o objetivo de modificar o modelo de assistência tradicional focado na doença e no âmbito hospitalar, priorizando a proteção e promoção da saúde aos indivíduos e famílias pobres no âmbito da comunidade. Outra medida ocorreu em 1999, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pela Lei N° 9.782 de 26 de janeiro, com o objetivo de realizar o controle e a vigilância sanitária da produção e consumo de produtos e serviços relacionados à saúde, aumentando a capacidade reguladora do Estado atuando em diversos ramos. E no ano seguinte, a Lei N° 9.961 de 28 de janeiro de 2000 criou a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para regulamentar controlar e fiscalizar os serviços oferecidos pelo mercado de assistência médica suplementar como os planos de saúde.

De acordo com Machado et al. (2017), desde o início da década de 1990, o Ministério da Saúde e o governo federal priorizaram o Programa Saúde da Família, com objetivo de expansão dos serviços e mudança no modo de atenção à saúde. Isso favoreceu mudanças nas áreas da política, como no financiamento, na organização e na formação profissional, compatíveis com as diretrizes da reforma sanitária. Cabe apontar ainda sobre o período em questão, o fortalecimento da política nacional de controle do HIV/AIDS, com a permanência do fornecimento gratuito de medicamentos em meio ao aumento do regime e dos custos da terapia antirretroviral, favorecendo a aprovação de legislação específica para garantia dos medicamentos com possibilidade de negociação com as indústrias internacionais para redução de preços, e a ampliação e diversificação dos programas de assistência farmacêutica.

De acordo com Machado et al. (2017), entre os anos de 2003 e 2010, período do governo Lula, a conjuntura econômica e política do país foi marcada por variações como restrições financeiras (2003 e 2004), retomada de crescimento econômico (2006), crise econômica mundial (2008), redução do Produto Interno Bruto (PIB) (2009), e implantação de políticas para minimizar os efeitos do ciclo econômico, aumentando os investimentos públicos com infraestrutura e gastos sociais. Em meio a essas variações identificam-se elementos de continuidade que configuram um modelo de intervenção estatal considerado como social desenvolvimentismo, caracterizado pela articulação entre políticas econômicas e sociais que resultou em geração de emprego, aumento do salário e das transferências diretas de renda. Os destaques no âmbito da saúde, nesse governo, foram os programas: Brasil Sorridente, Serviço de atendimento Móvel de Urgência (SAMU), e a Farmácia Popular.

Houve continuidade com a expansão da cobertura do Programa Saúde da Família, agregando novos profissionais a atenção básica, e ainda foi possível identificar iniciativas no complexo industrial visando incentivar a produção nacional de insumos para o SUS. Mas, essas ações foram insuficientes aos problemas estruturais do sistema de saúde.

Segundo Bravo (2006), no governo Lula, a tensão entre os dois projetos de saúde é mantida, algumas ações governamentais procuram fortalecer o projeto da reforma sanitária retomando suas concepções, como exemplo pode-se destacar a criação da Secretaria de Gestão Participativa destinada ao controle social, organização das conferências e comunicação com o governo e com a sociedade. Vale destacar também a realização da décima segunda Conferência Nacional de Saúde em dezembro de 2003, que teve como objetivo definir diretrizes para o plano governamental plurianual de saúde e para o sistema de saúde, no evento foi ressaltada a necessidade de solucionar os graves problemas do SUS, principalmente os recursos humanos e a qualidade dos serviços. No entanto, segundo a autora, a conferência não resultou no avanço da reforma sanitária em comparação com a 8ª CNS de 1986, uma vez que poderia fortalecer a concepção de seguridade social tendo como oportunidade unificar as propostas da Conferência Nacional de Assistência Social que ocorreu na mesma data, e também pela frágil condução da plenária que por fim não conseguiu aprovar o texto final na conferência, os delegados votaram individualmente nas propostas sem debate.

Ainda segundo Bravo (2006), outras ações governamentais do governo em questão mantêm o projeto privatista. São ações que enfatizam a focalização, a precarização, a terceirização dos recursos humanos, o desfinanciamento e a falta de vontade política para tornar possível a concepção de seguridade social, ações como: a centralização de programas de saúde; bem como a contratação precarizada de agentes comunitários e outras categorias sem regulamentação nos serviços de saúde.

O que se pode observar nesse período é “[...] uma enorme distância entre a proposta do movimento sanitário e a prática social do sistema público de saúde vigente.” (BRAVO, 2006, p.20). A tendência era a consolidação do SUS voltado apenas para as classes baixas e a não efetivação da proposta de um sistema universal que consta na CF/88. Em meio à tensão entre os projetos nesse período, nota-se o fortalecimento do projeto privatista, uma vez que “os valores solidários que pautaram as formulações da concepção de Seguridade Social, inscrita na Constituição de 1988, estão sendo substituídos pelos valores individualistas que fortalecem

a consolidação do SUS para os pobres e a segmentação do sistema.” (BRAVO, 2006, p.21). Assim,

A expectativa que se colocava para o governo Lula era a de fortalecer o SUS constitucional. Entretanto, no debate interno que ocorre no governo entre os universalistas e os focalistas, esses últimos estão sendo cada vez mais fortificados. A defesa do papel do Estado na saúde para o atendimento dos segmentos mais pobres da população tem sido fortalecida pois, com a pressão do desfinanciamento, a perspectiva universalista está cada dia mais longe de ser atingida. (BRAVO, 2006, p. 20-21).

De acordo com Machado et al. (2017) nos anos seguintes, o período de 2011 a 2016, que compreende o governo de Dilma Rousseff, o cenário econômico e político do país é desfavorável e restrito à consolidação e expansão de políticas sociais. Na economia, estagnou-se o crescimento econômico, e as políticas de estímulo aos investimentos não obtiveram sucesso, além disso, no âmbito político o conservadorismo ganhou força e espaço para a reorganização de seus movimentos. Nesse contexto, a política de saúde teve como destaque também as continuidades em áreas como a atenção básica e a vigilância sanitária, e a adoção de programas específicos como a expansão das Unidades de Pronto-Atendimento (UPA), e o programa Mais Médicos.

Segundo Machado et. Al. (2017), em contrapartida esse contexto propiciou também mudanças que repercutiram de forma negativa na saúde, ao mesmo tempo em que não apresentaram respostas aos problemas estruturais do sistema de saúde no Brasil. A implantação do programa Mais Médicos teve como proposta a contratação de profissionais formados no exterior, realizada sem a exigência de validação de diplomas onde os médicos eram lotados em áreas de alta vulnerabilidade social e difícil permanência de profissionais, apesar do curto sucesso, a implementação do programa implicou-se numa reação negativa da categoria desses profissionais representados pelos Conselhos de Medicina. Além disso, no final de 2014 a saúde foi alvo da polêmica de abertura da saúde para o capital estrangeiro, muito criticada pelos defensores da reforma sanitária. Em 2016, no contexto de agravamento da crise política, a política de saúde foi submetida a uma fase de instabilidade e fragilidade com o fortalecimento de propostas incentivadoras ao mercado em saúde (MACHADO et. al. 2017, p. 154-155).

De acordo com Bravo e Pelaez (2020), nos anos mais recentes, a partir do período de governo Temer, em 2016, e Bolsonaro, em 2019, a política de saúde enfrenta o desenvolvimento e o fortalecimento do projeto privatista, visando atender prioritariamente as

exigências do mercado, com a diminuição das propostas da reforma sanitária. As ações estatais nesses governos defendem principalmente a liberdade econômica do mercado, tornando evidentes os retrocessos enfrentados pelo sistema de saúde, as quais desconstruem as propostas do projeto da reforma sanitária que representa a luta da população e dos profissionais de saúde buscando atender suas necessidades, em atendimento as exigências do sistema capitalista em sua fase de desenvolvimento com ênfase nas perspectivas neoliberais que visa a aumentar a participação do mercado em todos os aspectos da vida social e a diminuição dos direitos sociais.

Segundo Bravo e Pelaez (2020), a partir do período em que compreende o governo Temer entre os anos de 2016 e 2018, a análise das ações governamentais permite identificar a aceleração e a intensificação do processo de contrarreforma e privatização da saúde pública brasileira. Com efeito, as propostas e medidas do governo favoreceram o desmonte das políticas públicas. Nesse período, o governo propôs a criação de planos populares argumentando a necessidade de reduzir o sistema de saúde público justificada pela insuficiente capacidade financeira do país em sustentar o direito de acesso universal a saúde, reconhecido legalmente pela CF/88. Outra medida foi a aprovação da Emenda Constitucional 95/2016 que implica o congelamento dos recursos destinados às políticas sociais por um período de vinte anos, afetando drasticamente a política de saúde pública com a perda significativa dos recursos federais repassados ao SUS.

Até os dias atuais (setembro de 2021), o país é governado pelo presidente Jair Messias Bolsonaro, desde o início do ano de 2019. De acordo com Bravo e Pelaez (2020), tendo em vista as propostas apresentadas pelo governo desde o período de transição até o primeiro semestre do mandato, nota-se o fortalecimento do processo de contrarreforma iniciado no governo anterior, que teve como principal proposta a reforma da previdência, a qual prevê mudanças estruturais como a implementação de leis que alteram principalmente a legislação de acesso aos benefícios trabalhistas como a aposentadoria, além disso, o governo expõe a necessidade de manter os mesmos gastos de recursos nos investimentos públicos, incluindo os destinados às políticas sociais, impedindo maiores perspectivas de avanço nesse campo.

Segundo Bravo e Pelaez (2020), no que diz respeito à Saúde Pública do país, o atual governo, desde o período pré-eleitoral, por meio do seu programa de governo, é possível observar nas poucas propostas apresentadas, inconsistências e não aprofundamento sobre a política de saúde. No documento propôs-se a união de esforços do setor público com o setor

privado para garantir acesso aos serviços de saúde evitando a judicialização no SUS; Também consta a proposta de criação da carreira de médico do Estado com objetivo de descentralizar a lotação de médicos visando distribuir esses profissionais principalmente nos interiores dos municípios brasileiros, prevê também o treinamento de agentes comunitários para atuar enquanto técnicos de saúde na prevenção e controle de doenças crônicas; Sobre o financiamento da política o programa não apresenta uma proposta específica, mas, segundo as autoras, observa-se a defesa da privatização de serviços públicos com objetivo de alcançar o equilíbrio econômico do país.

Já no primeiro semestre de atuação do governo Bolsonaro, novas propostas foram apresentadas. De acordo com Bravo e Pelaez (2020), o governo propôs a revisão da política de saúde para população indígena alegando que os indicadores de saúde dessa população são inferiores ao que é investido, tempo depois propôs mudanças no subsistema de atenção básica e atribuição ao município da plena responsabilidade da política de saúde indígena. O governo posicionou-se em defesa da informatização das informações da saúde, dos avanços das Santas Casas, e mudanças nas gestões nos hospitais federais do Rio de Janeiro; também foi apresentada a proposta de reformulação do programa Mais Médicos, mas antes o programa sofreu um desmonte com a saída dos médicos cubanos e os problemas de permanência enfrentados pelos médicos brasileiros.

Segundo Bravo e Pelaez (2020), em abril de 2019, o presidente anunciou uma nova Política Nacional de Drogas estabelecida no decreto nº 9761 de 2019, que visa promover a proteção da sociedade contra o uso de drogas lícitas ou ilícitas através da provocação da abstinência e tratamento nas comunidades terapêuticas.

Segundo Bravo e Pelaez (2020) o ministro da saúde Luiz Henrique Madetta, ao assumir o cargo no início do período de governo do presidente Bolsonaro, reforçou o compromisso em cumprir o dever do Estado em promover a saúde para todos e defendeu o princípio da equidade, na mesma medida em que desejou um sistema de saúde privado e ainda afirmou que o ministério tem um orçamento grande quando propôs a utilização deste para investir na atenção básica da assistência em saúde. Dessa forma, “a defesa de um setor privado forte e a não proposição de mais recursos orçamentários para o SUS são preocupantes, pois não contribuem para o fortalecimento do SUS e seu componente público e estatal.” (BRAVO e PELAEZ. 2020, p.195). O novo governo também realizou mudanças na estrutura do Ministério da Saúde, extinguiu a Secretaria de Gestão Estratégica e Participativa

e atribuiu suas pautas a um departamento de gestão da secretaria executiva. Também foram criadas a Secretaria de Atenção à Saúde, que prioriza a articulação com hospitais filantrópicos e privados, e a secretaria de tecnologia da informação, que visa estimular a saúde digital, telediagnóstico, tele-educação e a tele consultoria.

Diante da atual conjuntura, apesar das diversas ações estatais regressivas, devemos destacar como avanço a realização da 16ª Conferência Nacional de Saúde realizada, em agosto de 2019, com a temática central intitulada “Democracia e Saúde”. O evento foi organizado através articulação entre o conselho nacional de saúde e os diversos movimentos sociais, e configurou-se como um espaço democrático que permitiu a discussão e avaliação da política nacional de saúde bem como possibilitou a indicação de propostas e diretrizes aos problemas que envolvem a temática. Com o intuito de resgatar a perspectiva saúde como direito, e a perspectiva de um sistema de saúde universal, democrático e participativo, essa Conferência também foi denominada 8ª + 8, fazendo referência à 8ª CNS que, como já mencionado, se tornou elemento fundamental para a formação da política de saúde no Brasil enquanto referência para CF/88, resultando na ampliação da concepção de saúde e criação do Sistema Único de Saúde.

Na atual conjuntura, em que mais uma vez prioriza-se a economia do país em detrimento aos direitos sociais, permanece os ataques ao SUS afetado com a diminuição de recursos. A trajetória histórica até os dias atuais torna notório que foram muitos os retrocessos na política de saúde brasileira, mas, os poucos avanços foram bastantes significativos na defesa do direito a saúde. Nesse sentido, é possível entender a importância do fortalecimento da defesa da saúde pública e do SUS, enquanto perspectiva para mais avanços da política, através dos esforços e as articulações dos movimentos sociais e sindicatos em defesa de uma saúde de qualidade.

O panorama histórico da política de saúde no Brasil, a partir da CF/88, tem como característica marcante o movimento contraditório de avanços e retrocessos ao longo da trajetória de desenvolvimento da saúde brasileira, como consequência direta da disputa entre os projetos distintos e antagônicos relacionados à efetivação desse direito fundamental, o projeto da reforma sanitária, que representa a luta na defesa da saúde enquanto direito universal e de responsabilidade estatal no atendimento as necessidades dos cidadãos, e o projeto privatista que defende a saúde sob a perspectiva da lógica do mercado que favorece à acumulação de lucros aos capitalistas em detrimento das necessidades da população.

A trajetória da política de saúde no Brasil foi e ainda permanece bastante contraditória marcada por desafios que implicam avanços e muitas limitações para a efetivação do SUS enquanto veículo de efetivação do direito à saúde. Importante destacar que diante da disputa entre os projetos, os interesses econômicos do capital têm inserido seu projeto privatista por dentro do SUS. De acordo com Correia (2017), os interesses do capital no âmbito da saúde pública brasileira estão relacionados às problemáticas que impedem a consolidação do SUS enquanto sistema universal e gratuito, e que contrariam os princípios defendidos pela reforma sanitária ao longo da trajetória histórica da saúde no país. Segundo Correia (2017), a política de saúde tem atendido aos interesses do capital através do apoio estatal ao crescimento do mercado privado no âmbito do SUS.

Correia (2017), destaca que o incentivo à ampliação do mercado privado na saúde pública se expressa por meio de ações estatais como a contratação de planos de saúde para funcionários públicos, os subsídios e isenções fiscais concedidas às empresas e grandes hospitais privados, e ainda a concessão de certificado de entidade filantrópica e a instituições privadas de saúde que desenvolvem projetos no âmbito do SUS e passam a operar isentos de impostos.

Segundo a autora (2017), a complementariedade constitucional do setor privado ao SUS também contribui significativamente para a expansão do mercado privado por dentro do SUS. Trata-se de uma ação legal prevista no artigo 199 da CF/1988 que permite a realização de contrato/convênio firmado com as instituições de saúde privadas para a prestação de serviços no âmbito do SUS como forma de complementar os serviços de assistência do sistema público de saúde, quando estes forem insuficientes. Para Correia (2017), a complementariedade é uma brecha ao mercado privado no atendimento de seus interesses econômicos, pois é uma prática contraditória aos princípios da reforma sanitária e à Constituição quando permite que o setor privado se beneficie com a captura de alto volume de recursos do fundo público, através dos contratos de serviços privados enquanto complemento aos serviços do setor público.

Correia (2017), ainda destaca que o incentivo à expansão do mercado privado na saúde também ocorre através dos novos modelos de gestão. Trata-se do repasse do fundo público para instituições com personalidade jurídica do direito privado que passam a gerenciar instituições públicas. Isso passou a ser possível a partir do final da década de 1990, no

governo de Fernando Henrique Cardoso, com o processo de contrarreformas do Estado frente a crise.

Nesse sentido, concordamos com Correia (2017) quando afirma que há a ampliação do mercado privado da saúde incentivada pelo Estado, atendendo aos interesses do capital, principalmente, por meio das formas de alocação do fundo público para o setor privado. Esse processo afeta a política de saúde pública com o desmonte do SUS, e contradiz os princípios da reforma sanitária que defendem a alocação de recursos públicos unicamente para a expansão dos serviços públicos de saúde e não dos privados.

1.2 Fundo Público da Saúde e os interesses do capital

Para entendermos como o fenômeno da judicialização tem se manifestado, faz-se necessário que nosso estudo possibilite a compreensão de como as respostas do judiciário acontecem, abrangendo a operacionalização das decisões judiciais, bem como as implicações frente às demandas e impactos econômicos no orçamento financeiro que compõe o fundo público de saúde.

O fundo público no Brasil é composto por um sistema orçamentário caracterizado principalmente pelo Plano de Ação Plurianual-PPA, tendo por base a Lei das Diretrizes Orçamentárias Anual- LDO e na Lei Orçamentária Anual - LOA (CORREIA; SANTOS; SILVA, 2015). De acordo com Salvador o fundo público é “um componente estrutural do modo de produção capitalista, exercendo função indispensável à rotação do capital, especialmente nos momentos de crise” (SALVADOR, 2008, p.77/78),

A política de saúde brasileira via seguridade social, de acordo com Correia et al. (2015, p.118) “está entre as despesas orçamentárias vinculadas obrigatórias, e tem os recursos de seu financiamento provenientes dos orçamentos da União, e Estados, Distrito Federal e Municípios”. O financiamento do SUS, deriva desses recursos que são oriundos dos orçamentos destinados a seguridade social, a qual é financiada por toda a sociedade e mediante as seguintes contribuições “I- dos empregadores, incidente sobre a folha de salários, o faturamento e o lucro; II- dos trabalhadores; III- sobre a receita de concursos de prognósticos” em consonância as ações e serviços de saúde são administrados por meio do Fundo Nacional de Saúde-FNS (BRASIL,1988).

De acordo com o art. 2º a Lei 8.142, a qual dispõe acerca da “participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências”; são estabelecidos as formas como os recursos do FNS serão alocados, sendo inicialmente voltados a administração direta e indiretamente dos órgãos e entidades referentes ao Ministério de Saúde, a investimentos previstos em Lei Orçamentária e os investimentos pertinentes ao Plano Quinquenal, bem como a manutenção das ações e serviços de saúde executados pelos municípios e estados.

O fundo público da seguridade social vem sofrendo desfalques, desde 1994, com a criação do Fundo Social de Emergência que seria um rascunho do que conhecemos hoje por DRU- Desvinculação das Receitas da União, aparato que consiste na desvinculação de uma porcentagem de toda arrecadação realizada para manutenção das políticas públicas que compõem a seguridade social. Inicialmente, foi estipulado enquanto taxa de desvinculação 20% das receitas das quais seriam colocadas à disposição para uso em outras esferas mediante decisões do governo federal. Historicamente isso acontece em um cenário de mudanças econômicas nacional permeadas por um processo de financeirização, em que é caracterizado uma prioridade na amortização da dívida pública em detrimento das necessidades sociais. De acordo com Souza (2019),

Em 2013, a desvinculação foi de R\$ 63,4 bilhões; em 2014, R\$ 63,2 bilhões; e a partir de 2016, foi aprovada sua majoração para 30% do orçamento. Apesar do evidente ‘vazamento’ de recursos, omite-se a responsabilidade da DRU no subfinanciamento das políticas sociais, o que serve de desculpa para o ajuste fiscal, a exemplo do que foi feito com a Emenda Constitucional 95/2016. Nesse nível de análise, considerando a dinâmica das políticas sociais nos limites do capitalismo, percebe-se que o cerne do suposto aperto orçamentário não se deve às políticas sociais (SOUZA, 2019, p.76).

Por intermédio da EC 93/2016 a taxa de desvinculação sobe de 20% para 30% conforme demonstrado. Isto atrelado a EC 95/2016 intensifica o movimento de sucateamento do SUS ao instituir um novo regime fiscal, determina o congelamento dos repasses da seguridade social da união durante 20 anos. A EC 95 é “responsável, desde então, pela retirada, de mais de R\$22 bilhões do SUS” (GURGEL, MELO, 2020).

Como indicado por Souza (2019), o Banco Mundial procura interpretar uma universalidade mais voltada a uma noção de cobertura, ou seja, no sentido de apenas “disponibilizar” oferta dos serviços, entende-se que essa “universalidade” defendida pelo Banco Mundial é voltada ao sentido de ofertar determinados serviços aos usuários sem se preocupar com a qualidade e, principalmente, com a efetivação da promoção a saúde da qual se propõe o movimento da reforma sanitária desde os primórdios do SUS.

Em análise realizada por Neto (2015) ao documento “20 anos de construção do sistema de saúde no Brasil”, lançado em 2013 pelo Banco Mundial- BM, o autor defende que fica claro a posição do BM em favor dos projetos de financiamento público da saúde mediante a iniciativa privada-privatização da saúde. Ainda segundo o autor, os gastos com a Assistência Ambulatorial e Hospitalar Especializada e a Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos “são áreas que estariam entre as mais contempladas pelas propostas do BM” o que fere diretamente o princípio da integralidade defendido pelo SUS (NETO, 2015, p.61).

Desta forma, entende-se que as tensões entre os projetos em disputa estão cada vez mais acentuadas. Percebe-se que a saúde tem sido administrada como uma mercadoria e não em função de um direito, as estratégias de captura do fundo público têm se aprimorado. A judicialização da saúde com ênfase nas ações por medicamentos pode ser caracterizada enquanto uma ferramenta desta manobra, uma vez que existe um vasto mercado compreendido pela indústria farmacêutica nesse processo. Na próxima seção deste trabalho desenvolveremos as contradições que envolvem a judicialização dos medicamentos no SUS e que estão associadas aos projetos em disputa na saúde já abordados.

2. Determinações das judicializações dos medicamentos no SUS: entre a efetivação do direito à saúde e os interesses da indústria farmacêutica sob o fundo público

A judicialização dos serviços públicos de saúde é uma problemática complexa presente na realidade social brasileira. Frequentemente evidencia-se os usuários do SUS recorrendo aos processos judiciais para reivindicar o acesso aos serviços de saúde dos quais necessitam. A ascensão desse fenômeno na sociedade brasileira foi alvo de muitos estudos, que caracterizam a judicialização da saúde enquanto uma temática complexa por envolver diversos aspectos, sanitários, éticos, políticos, sociais e econômicos, e buscam uma compreensão cada vez mais completa acerca do fenômeno, considerando a temática em todos os seus aspectos e características.

Segundo os dados recentes da pesquisa intitulada “Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução” desenvolvida pelo instituto de ensino e pesquisa – INSPER, contratada pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ, realizada de 2008 a 2017, houve um aumento anual de aproximadamente 130% das demandas judiciais referentes a saúde no Brasil, dentre esta porcentagem, constatou-se que 11,782% são relativas as demandas da saúde pública brasileira.

Os estudos relacionados à judicialização da saúde no Brasil, apresentam perspectivas distintas, há aqueles que defendem o fenômeno sob a perspectiva da restrição ao direito, e há outros que defendem a judicialização enquanto forma de efetivação ao direito à saúde. Dito isto, nesta seção iremos discorrer sobre o fenômeno da judicialização, conseqüentemente, abordando suas perspectivas contraditórias, uma vez que pode ser entendida tanto como uma ferramenta para efetivação do direito à saúde, bem como pode ser caracterizada como indicador da restrição deste. Analisaremos, inclusive, os interesses da indústria farmacêutica frente ao fundo público de saúde por trás das judicializações por medicamentos e os impactos do licenciamento compulsório na contenção de custo dos recursos destinados à saúde.

2.1 A Judicialização da Saúde na perspectiva da Efetivação ao Direito à Saúde

A judicialização da saúde no Brasil é um fenômeno crescente no país, representado pelo aumento da intervenção do poder judiciário nas questões referentes à saúde pública, as decisões judiciais dos processos realizados como forma de recurso à insuficiência dos serviços públicos de saúde no atendimento as demandas da população. Existem os estudos sobre a judicialização da saúde no Brasil, os quais pensam e compreendem esse fenômeno enquanto instrumento de efetivação do direito fundamental e social, o direito a saúde. Ao contrário do que se pensa sobre a judicialização sob a perspectiva negativa, outros autores compreendem tal fenômeno como um instrumento legítimo, político e democrático, de efetivação do direito, que permite o acesso das classes populares à saúde em meio às dificuldades do sistema. Trata-se de autores como Sant' Ana (2018) que defende a judicialização da saúde sob uma perspectiva teórica considerando-a um instrumento político e democrático utilizado pelas classes populares em defesa dos direitos sociais e contra a injustiça ocasionada pela desigualdade social e econômica do país.

Segundo Sant' Ana (2018), a proposta progressista em que consiste o projeto da reforma sanitária na saúde pública brasileira não alcançou seus objetivos e fracassou devido aos limites impostos pelo forte desenvolvimento de um contexto socioeconômico desfavorável que implicou em situações de injustiça e exclusão no âmbito da saúde. A promulgação da Constituição Federal de 1988 incorporou a saúde sob um novo ponto de vista, o do direito social universal, a oferta dos serviços de saúde passou a ser um direito do cidadão e dever do Estado, responsável pela concretização desse direito. No entanto, ainda que diante da constitucionalização dos direitos sociais, o presente contexto de injustiça e exclusão no âmbito da saúde pública é um grande desafio.

Para a referida autora, a desigualdade social é uma das condições socioeconômicas desfavoráveis à efetivação do direito à saúde, que afeta a mobilização política dos cidadãos das classes populares, principalmente com a ausência da representação e defesa de seus interesses e necessidades na participação do processo de construção e implementação das políticas de saúde, em decorrência disso, a população usuária do SUS, vivencia diariamente a precarização dos serviços e a falta de atendimento a necessidades relacionadas à saúde. Esse cenário decorre também de outra condição desfavorável, a falta de recursos para materialização dos direitos sociais, que significa a incapacidade do Estado que se diz democrático e de direito em cumprir com suas responsabilidades no atendimento as necessidades das classes populares.

Na perspectiva da judicialização como instrumento de efetivação de direito, Sant' Anna (2018) destaca que no contexto de injustiça e exclusão na saúde, devido à precarização do atendimento as demandas dos usuários do SUS, muitos cidadãos têm buscado através das ações judiciais exigir do Estado o cumprimento de sua responsabilidade com a efetivação do direito a saúde. Dessa forma a judicialização consiste em uma alternativa dos cidadãos em buscar a garantia do direito a saúde. A judicialização tem como base a Constituição Federal de 1988, que institui subsídio para o exercício dos direitos civis e o acesso à justiça, por meio do Ministério Público, Defensoria Pública e os juizados especiais. O acesso à justiça por meio dessas instancias judiciais é uma ação democrática e legítima que representa uma forma de garantia dos direitos sociais dos cidadãos.

Além disso, segundo Sant' Anna (2018), a judicialização da saúde apresenta-se como uma alternativa mais viável e efetiva comparada aos mecanismos de participação social no âmbito da saúde. Instituições participativas como o Conselho Nacional de Saúde tem uma trajetória histórica marcada pela obtenção de significativos avanços na saúde, porém, a participação das classes populares é bastante limitada devido à dificuldade de organização e articulação nos grupos de interesses e também pelo desinteresse das elites econômicas, do Estado e da classe média pelo fortalecimento do sistema público de saúde diante do contexto desfinanciamento do SUS, com a implementação de iniciativas como o novo regime fiscal e a regulamentação dos planos acessíveis.

Nesse cenário, a judicialização é, essencialmente, uma reação ao contexto de exclusão que se manifesta de diversas formas, mas que conduz aos mesmos resultados de iniquidade na distribuição dos cuidados e na precarização dos serviços de saúde ofertados às classes populares – quando não à completa negativa de acesso. A insurgência contras tais iniquidades, historicamente construídas, é um ato de afirmação da cidadania e do regime democrático, afinal, o caminho escolhido pelo Brasil a partir de 1988, claramente, não é o da exclusão (25). O uso do direito e do Sistema de Justiça para dar braços e armas a esta insurgência é tão legítimo e democrático quanto a consagrada mobilização política oriunda da participação social. (SANT' ANA, 2018, p. 80-81).

Sant' Ana (2018) responde aos argumentos que sustentam a perspectiva acerca da judicialização, destacando que esse fenômeno deve ser reconhecido enquanto instrumento legítimo e democrático de efetivação de direitos. Segundo o autor, esse debate acirrado entre as perspectivas distintas acerca da judicialização está relacionado principalmente ao fato

inicial de que a Constituição Federal não estabelece critérios para o processo de concretização do direito à saúde, apenas atribui essa responsabilidade aos órgãos políticos.

O aumento das ações judiciais e seus impactos na gestão da saúde chamou a atenção da mídia, da administração pública, do legislativo, e é alvo de estudos acadêmicos que apresentam soluções à diminuição das ações judiciais. Para Sant' Ana isso é preocupante, “Tolher esse instrumento de afirmação da cidadania, sob uma suposta alegação de que a judicialização compromete a organização do sistema de saúde, é ignorar as verdadeiras causas da desestruturação da saúde pública: a injustiça, a exclusão no acesso, o desfinanciamento do SUS, a segmentação do cuidado, a precarização dos serviços públicos” (SANT' ANA, 2018, p.82), tendo em vista que a judicialização é uma alternativa utilizada por muitos indivíduos que sofrem com a injustiça e exclusão com a precarização do modelo público de saúde, em busca de garantir o acesso aos serviços de saúde.

A interface entre direito e saúde tem-se mostrado muito rica, tanto que se tornou via amplamente utilizada pela população brasileira para ter suas demandas ouvidas pelo Estado. Essa experiência é uma oportunidade que não pode ser perdida, ignorada ou tampouco abafada. O falso dilema sobre ter mais ou menos Judicialização deve ser superado. A tarefa do direito, dos juristas e dos gestores da saúde deve ser a de imaginar como tal oportunidade pode ser aproveitada para promover mudanças na sociedade e em suas instituições, em prol de mais inclusão e progresso para a saúde da população. (SANT' ANA, 2018, p.83).

Alega-se que devido à insuficiência de recursos públicos destinados a área da saúde pública a judicialização afeta a política de saúde quando utiliza os recursos destinados aos programas e serviços dessa política para o cumprimento das decisões judiciais que demanda gastos públicos no fornecimento de serviços de saúde. Tendo em vista, ainda que os recursos destinados à saúde sejam insuficientes ao atendimento dessas demandas nessa área, uma vez que os entes federativos destinam apenas o mínimo estabelecimento pela Constituição Federal, sem considerar as demandas da judicialidade.

De acordo com Buíssa et al (2018) frequentemente, para justificar a impossibilidade de cumprir as ordens judiciais relacionados à prestação de serviços de saúde, a fazenda utiliza argumentos relacionados a escassez de recursos destinados aos gastos com a concretização dos direitos sociais, principalmente no caso do direito à saúde, em que os recursos são sempre insuficientes para o atendimento a demanda que aumenta cotidianamente.

Outro argumento, segundo Buíssa et al (2018) é que o judiciário não pode interferir nos recursos do orçamento público (falar da reserva do possível). Primeiramente, cabe ao

poder legislativo analisar os limites do orçamento na elaboração da lei orçamentária anual e, segundo, cabe ao poder executivo efetivar a execução da lei, observando os limites orçamentais e definindo as prioridades dentre as necessidades a serem atendidas.

Contra a judicialização de demandas na área da saúde, argumenta-se, ainda, que a LRF limita a liberdade de utilização de verbas orçamentárias, fazendo com que o gestor considere as prioridades impostas, engessando assim as possibilidades de atuação deste diante das demandas que são apresentadas por meio de ordens judiciais, conforme arts. 16 e 17 da LRF. Afirma-se, outrossim, que a Constituição Federal de 1988 instituiu o Plano Plurianual, a Lei de Diretrizes Orçamentárias e a Lei Orçamentária Anual, dando ênfase ao planejamento estatal, ao equilíbrio orçamentário e ao princípio da programação, no afã de concretizar políticas públicas de alcance coletivo, impedindo a interferência do Judiciário nesta seara. (BUÍSSA ET AL, 2018, p. 39).

Segundo Buissa et al (2018) esses argumentos apresentam uma ideologia de negação dos direitos sociais e são afirmações falsas que não se sustentam. Do cenário contemporâneo brasileiro pode-se afirmar que a Constituição Federal de 1988 representou um avanço significativo no que diz respeito à defesa dos direitos sociais no Brasil. Mas, apenas a criação de normativas de implementação dos direitos ainda não foi possível alcançar uma realidade social melhor. “[...] a concretização dos direitos fundamentais sociais está longe de ser o alvo prioritário dos governos. O argumento da doutrina brasileira é falacioso e baseado numa estrita e deturpada leitura jurídica” (BUÍSSA et. al, 2018, p.40).

Nesse sentido os autores destacam o estudo do STF sobre os gastos com a propaganda governamental que foram aproximadamente 10 vezes maiores comparados aos gastos com o cumprimento das ordens judiciais, além disso, os autores destacam dados do Ministério da Saúde revelando que 13 estados destinaram à saúde recursos inferiores ao mínimo estabelecido pela CF, em 2009.

Vale destacar também, os gastos dos recursos do fundo público com o pagamento da dívida externa do país. Segundo Buíssa et al. (2018) ocorre que, os países subdesenvolvidos adquirem empréstimos com países de grande potência econômica internacional, alegando a suposta necessidade de recursos para a concretização dos direitos fundamentais. Trata-se de um fenômeno cíclico favorável ao sistema econômico mundial, uma vez que mantém o poder econômico concentrados nas nações mais poderosas economicamente com a dependência dos países subdesenvolvidos em relação aos países desenvolvidos. O endividamento dos países

subdesenvolvidos tem como consequências, principalmente, o aumento dos tributos para a arrecadamento do fundo público, bem como contribui para o aumento das desigualdades sociais, e a precarização dos serviços estatais voltadas ao atendimento as necessidades sociais. O Estado prioriza o pagamento da dívida pública, atendendo pressões e interesses dos setores econômicos, em detrimento das necessidades sociais, em prol do equilíbrio econômico. A saber,

[...], o orçamento federal de 2015 previu um montante de despesas totais no importe de R\$ 2,683 trilhões, sendo que R\$ 1,356 trilhão (47%) foi destinado ao pagamento de juros e amortização da dívida pública. A prorrogação da vigência da DRU até 2023, com ampliação de seu percentual de 20% para 30%, vem permitindo que o governo retire recursos da seguridade social para pagar a dívida pública, estimando que esse desvirtuamento alcance, em 2016, o montante estimado de R\$ 117,7 bilhões, conforme divulgado no sítio eletrônico do Senado Federal (25). A par disso, os gastos com publicidade no País somaram R\$ 60,7 bilhões no 1º semestre de 2016, segundo dados divulgados pelo Ibope Media (26). Em 2014, foram previstos gastos tributários federais de R\$ 249,76 bilhões com incentivos fiscais, equivalente a 20,66% da arrecadação estimada para o ano. Fazendo-se um contraponto, os gastos estimados com saúde no orçamento federal de 2015 foram de R\$ 109,2 bilhões, sendo 13 vezes inferior ao gasto com dívida pública. (BUÍSSA ET ALL, 2018, P. 40-41).

Os autores apontam que a escolha das políticas públicas está voltada aos interesses econômicos e governamentais e não ao atendimento das necessidades da população que deveria ser a principal prioridade das políticas públicas. Nesse sentido, a intervenção do poder judiciário no âmbito da saúde pública é necessária e relevante, na proteção e defesa dos interesses da população necessitada.

É nesse aspecto que se coloca a relevante e necessária função do Poder Judiciário, no afã de equalizar as disparidades sentidas no aspecto econômico e político, exercendo o seu papel de órgão de atuação contramajoritária, protegendo os interesses dos hipossuficientes, que efetivamente estão morrendo nas filas de espera dos hospitais e sofrendo com a ausência de cuidados médicos. A Constituição não pode ser uma mera folha de papel, sendo imperiosa a existência de instituições fortes para conter a avareza dos famigerados “fatores reais de poder”, contrariando o preconizado por Lassale ao lançar sua concepção sociológica de Constituição. (BUÍSSA ET AL, 2018, P. 41).

Segundo Buissa et.al, o aumento das ações judiciais representa o descontentamento da população com as políticas públicas da saúde. Entender a decorrência disso deve-se

considerar que a maioria da população são usuários dos serviços do SUS, e que, em muitas vezes, contam com os programas de assistência farmacêutica como única alternativa para aquisição de medicamentos.

Em meio aos estudos acerca da judicialização da saúde no Brasil, alguns autores, como Schulz (2018), apontam as problemáticas relativas ao tema e propõem soluções para os impactos da judicialização. O autor indica medidas para a melhoria dos impactos relacionados à judicialização da saúde no Brasil, com o objetivo de contribuir com o avanço das decisões judiciais tornando-as mais adequadas ao cumprimento dos direitos garantidos na Constituição Federal, principalmente no que diz respeito ao direito fundamental à saúde. Para o autor, a análise dos processos judiciais deve observar e considerar importantes temáticas pertinentes ao fenômeno da judicialização da saúde, principalmente, a influência e atuação dos laboratórios farmacêuticos, os limites para os tratamentos experimentais, os conflitos de interesses e a precificação das tecnologias em saúde.

Segundo Schulz (2018), um dos fatores que influenciam a judicialização da saúde é a atuação dos laboratórios farmacêuticos que buscavam contemplar seus interesses econômicos diante da falta de fármacos no SUS. Ocorre que, os laboratórios aumentam o preço dos medicamentos demandados nos processos judiciais e com isso conseguem grandes lucros, transformando, dessa forma, a judicialização em uma fonte de alto lucro financeiro aos laboratórios. Isso implica também a observância de outro aspecto a concorrência dos laboratórios que desencadeia consequências nos preços bem como na segurança e eficácia dos medicamentos produzidos.

Segundo Schulz (2018), as decisões judiciais inerentes aos processos com pedidos de tratamentos experimentais não incorporados no SUS ou nos procedimentos da Agência Nacional de Saúde – ANS, devem observar os limites dos experimentais, aqueles que não possuem evidência científica que comprove sua eficácia. Segundo o autor é importante pensar acerca desta temática que perpassa a judicialização da saúde. Questionar se realmente existe o direito ao tratamento experimental, e a responsabilidade dos entes públicos no atendimento aos tratamentos experimentais, tendo em vista que ao Estado compete efetivar o direito à saúde sem cometer excessos ou omissões.

O conflito de interesses na área da saúde é outro fator indicado por Schulz (2018), que tem influência na judicialização da saúde. Em sua perspectiva essa problemática está relacionada à prática dos profissionais da saúde em prescrever medicamentos em troca de

vantagens oferecidas pelos laboratórios, além de antiética essas práticas podem causar problemas aos pacientes, comprometendo a eficácia e a segurança e a efetividade do tratamento. Para Schulz (2018) é necessária uma vigilância das profissões como forma de combater essas práticas e para o controle de conflitos de interesses no que se refere à garantia do direito da saúde.

Outro fator que influencia a judicialização no Brasil é a precificação das tecnologias em saúde. Trata-se da definição de preços dos medicamentos no mercado. O órgão responsável por esse processo é a Câmara de regulação do mercado de medicamentos – CMED, essa definição é feita logo após o registro do fármaco na ANVISA. Ocorre que é comum a judicialização de medicamentos sem preço fixado pela CMED, nesses casos a indústria farmacêutica tem liberdade para definir o preço do medicamento e os entes públicos submete-se a aquisição de medicamentos pelo custo posto sem parâmetro de valor no mercado. Para Schulz (2018), a atuação dos órgãos públicos é importante e pode contribuir para o equilíbrio dos gastos com a efetivação do direito da saúde, evitando gastos excessivos aos cofres públicos.

As medidas apresentadas por Schulz (2018), ao serem levadas em consideração no processo de tomada de decisão judicial, têm como objetivo qualificar as ações do poder judiciário diante das demandas na área da saúde, para efetuar o direito à saúde de forma segura, e com qualidade para os cidadãos. Com isso,

De um lado, minimizam-se os efeitos não desejados decorrentes de decisões condenatórias, em razão do alto custo dos tratamentos ou até mesmo da impossibilidade fática de cumprimento do provimento judicial. De outro lado, evita-se a improcedência de pedidos que estão materializados na exata compreensão do direito à saúde e dentro dos limites da capacidade do Estado. (SCHULZ, 2018, P. 23).

Com intuito de aprofundar o aporte teórico e analisar as determinações desse processo frente ao alto número de judicializações ocorridas no Brasil no sentido de analisar as vertentes contraditórias acerca da judicialização, no próximo item será tratada abordagem de alguns autores na defesa da judicialização enquanto ferramenta de restrição ao direito à saúde.

2.2. A Judicialização dos medicamentos na perspectiva da Restrição ao Direito à Saúde

No que se refere aos estudos que se propõem a pensar criticamente acerca dos impactos negativos das consequências desse fenômeno, entendem a judicialização sob uma perspectiva de negação do direito fundamental à saúde. Esta perspectiva implica essencialmente compreender que, as intervenções judiciais relacionadas à saúde pública, dentre outras graves consequências, promovem principalmente a restrição do acesso ao direito à saúde, quando prioriza o atendimento às necessidades de poucos, em detrimento a uma totalidade a população usuária do SUS, com o desvio de recursos orçamentários da saúde pública.

Nesta perspectiva, as interpretações equivocadas do texto constitucional acerca do direito à saúde, são apontadas por Paim (2018) como uma causa primordial do fenômeno da Judicialização da saúde. Segundo a autora, a judicialização ocorre baseada em uma interpretação errônea do artigo 196 da CF/88, “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”.

Segundo Paim (2018), “é ao garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, que acaba por transformar o SUS em um serviço de portas abertas, ou seja, a interpretação de acesso universal em “tudo para todos” é isolada” (PAIM, 2018, p. 88), ignorando o conjunto de leis que regulamentam o SUS como a Lei 8080/90, que em seu artigo 6º estabelece os princípios e atuação e funcionamento do sistema. Paim (2018), também destaca que de acordo com o texto constitucional do artigo 196, a garantia do direito a saúde se efetivará através das políticas sociais e econômicas, ou seja, garantir o acesso aos serviços de saúde é uma responsabilidade dos órgãos executores das políticas públicas e não do judiciário através de decisões judiciais. Nesse sentido, as decisões judiciais que determinam aquisições e fornecimento de medicamento ou serviços não ofertados pelo SUS significam a interferência do judiciário no campo das responsabilidades atribuídas ao Estado conforme a Constituição Federal, assim como representam risco de inviabilizar as políticas públicas de saúde, ferindo os princípios da universalidade e da isonomia.

Além das interpretações equivocadas acerca do direito constitucional a saúde, outra causa principal da judicialização da saúde, como indica Monteiro e Castro (2019), é a frequente falta de medicamentos ou insumos nos serviços de saúde ofertados pelo SUS, bem como as solicitações de medicamentos não padronizados e a demora no processo de inclusão destes na política do sistema. Em decorrência disto, ocorre a judicialização da saúde que tem como característica fundamental a intervenção do poder judiciário na gestão do SUS, isso implica consequências graves que afetam partes importantes do sistema de saúde como seus princípios, políticas e programas que o compõem.

Baseadas na análise dos estudos e pesquisas acerca da judicialização da saúde realizado no período de 2005 a 2012, Monteiro e Castro (2019) destacam dados que permitem caracterizar as demandas judiciais relacionadas à saúde. Segundo as autoras, a maioria dos processos judiciais referentes a pedidos de prestação de serviços de saúde alegam hipossuficiência econômica do autor, assim requerem o benefício da gratuidade e foram concedidos sem outra exigência além da documentação comprobatória apresentada. Outra característica é o caráter de urgência dos pedidos que anula a necessidade de consulta a um órgão ou perito médico para o deferimento do pedido. A maioria dos processos refere-se a pedidos de medicamentos, dos quais mais da metade possuem alternativas terapêuticas para o tratamento necessário. Outro aspecto relevante é que grande parte desses pedidos de medicamentos foram atendidos no sistema privado de saúde e, na maioria dos casos, os autores foram representados por advogados particulares.

A partir disto, o entendimento das autoras é que a judicialização da saúde “coloca as necessidades individuais em detrimento das coletivas e traz obstáculos para consolidação da Política Nacional de Medicamentos do SUS e seu objetivo de garantir a população medicamentos eficazes, seguros e de qualidade por meio do uso racional” (MONTEIRO e CASTRO, 2019, p.9). Considerando o limite de recursos destinados a saúde, o fornecimento de medicamentos por meio das ordens judiciais para o atendimento individual, representa conseqüentemente a falta de medicamentos ao restante da coletividade. Dessa forma, a judicialização viola o princípio da isonomia previsto no Artigo 5 da Constituição Federal, bem como contribui para a intensificação das injustiças dentro do sistema de saúde.

A obtenção dos benefícios pelos que entram na esfera jurídica fere o princípio da equidade e da universalidade, prejudicando assim a coletividade pelo desvio da alocação dos recursos finitos e causando ainda a desarticulação nas políticas, ações e serviços existentes e a não consolidação dos objetivos originários do SUS. (MONTEIRO E CASTRO, 2019, p.10).

Além disto, as crescentes ações intervencionistas do judiciário no âmbito do SUS desorganiza a gestão do sistema uma vez que não reconhecem a descentralização, relacionada à responsabilidade dos entes federativos, estabelecida no processo de alocação de recursos. Outra consequência é o desvio de recursos do SUS comprovado com o grande número de processos individuais atendido com receitas médicas particulares. As autoras ressaltam ainda, que o grande número de pedidos deferido com solicitações de medicamento não padronizados sem comprovação de eficácia ou registro na ANVISA, mesmo com opções terapêuticas, afetam diretamente a política nacional de medicamento colocando em risco a saúde dos brasileiros e contribui para o uso irracional de medicamentos.

Um dos principais argumentos destacados pelos autores na defesa da judicialização enquanto instrumento de negação do direito à saúde, está relacionado, principalmente, aos altos gastos dos recursos orçamentários da saúde, que já são escassos, com o atendimento das necessidades da minoria que recorrem à justiça em detrimento a população usuária do SUS.

De acordo com Xavier (2018), houve um aumento exorbitante dos gastos da união com o cumprimento das ordens judiciais para o fornecimento de medicamentos e produtos. No ano de 2016 esses gastos somaram 1,3 bilhões de reais (significou um aumento de quase 5.000 % em dez anos, comparando com os gastos desde 2007, que foram de 26,3 milhões), 91% da totalidade dos gastos no ano de 2016, foram destinados à compra de medicamentos de alto custo, que não estão inseridos na política farmacêutica o SUS, e outros insumos. Foram gastos mais de um milhão de reais no atendimento de apenas 995 pacientes, e 62 % representaram os gastos da união com aquisições de medicamentos sem registro na ANVISA, sem comprovação de segurança e eficácia.

Segundo a autora, o impacto das ações judiciais na área da saúde é exorbitante, principalmente devido ao grande número de atendimento aos casos individuais que ignoram e afetam a organização orçamentária dos entes federativos, desorganiza o sistema e ignora também a legislação vigente. Em sua maioria,

[...] as demandas que tramitam no Judiciário envolvem a exigência de um tratamento de valor exorbitante, propagandeado como curativo, mas que, em verdade, pouco se diferencia dos já ofertados pelo SUS. Por conseguinte, grande parte do dinheiro da saúde está sendo utilizada para atender a uma pequena parcela da população que pleiteia tratamentos de alto custo e de eficiência questionável. (XAVIER, 2018, P.54).

Para a autora, tendo em vista a falta de orçamento específico destinado ao atendimento das demandas judiciais, a judicialização da saúde retira recursos públicos destinados à política pública de saúde para o atendimento das necessidades de uma minoria que buscam no SUS tratamento de alto custo, sem registro na ANVISA e que não são ofertados pelo sistema. Segundo Xavier (2018), a judicialização implica a priorização das necessidades individuais em detrimento das necessidades coletivas. Também representa o desrespeito as competências da ANVISA e provoca a desorganização do sistema de saúde. Nesse sentido,

Não se reconhece, no âmbito do SUS, um direito subjetivo de acesso universal, gratuito, incondicional e a qualquer custo a todo e qualquer meio de promoção, proteção e recuperação à saúde. Ao contrário, a judicialização acaba por comprometer o atendimento eficaz a outras doenças simples, ou inviabiliza o cuidado a pacientes que se encontrem em igual condição, por não ser possível fornecer aquele tratamento caríssimo a todos. O direito à saúde, então, torna-se o direito individual à saúde, situação não condizente com a disciplina dos direitos sociais. (XAVIER, 2018 P.60).

Em outras palavras, porém no objetivo comum de enfatizar os gastos orçamentários com as decisões judiciais, como forma de sustentar a perspectiva da judicialização enquanto instrumento de restrição do direito à saúde, Paim (2018), aponta que a judicialização da saúde contribui para a situação de falência do SUS com o aumento das decisões judiciais que deferem o fornecimento de medicamentos ou serviços de saúde não ofertados pelos SUS.

De acordo com os dados de pesquisa elaborada e apresentados pela própria autora, tendo como base os dados do Ministério da Saúde, em 2010, os gastos da união com o cumprimento das decisões judiciais foram de 200 milhões, já em 2016 aumentaram 800% o valor foi de 1,6 bilhões com o custeio das decisões judiciais. Destaca-se que 90% desse valor foram gastos com apenas 10 medicamentos de alto custo, sem eficácia comprovada e sem registro na ANVISA. Em 2016, 1.1 bilhão destinaram-se à assistência de 1.262 pacientes, o que representam uma minoria em relação à população usuária do SUS.

Para Paim (2018), os dados acima revelam que muitas são as decisões judiciais que representam gastos imprevisíveis aos recursos destinados a saúde, ao determinar a administração pública o custeio de tratamentos inacessíveis, experimentais e de alto custo. Dessa forma, a autora infere que o crescimento excessivo dos gastos da União com a judicialização da saúde desorganiza a gestão administrativa com o alto impacto orçamentário, também promove privilégio aos que recorrem ao judiciário e impem a alocação de recursos

públicos destinados a implementação de mais políticas públicas, Paim (2018) ressalta que, “o orçamento da saúde é limitado, e toda e qualquer decisão judicial que determina o fornecimento de um serviço ou medicamento não inserido na lista do RENASES¹ ou RENAME² acaba por acarretar a deficiência na prestação de outro serviço do SUS.” (PAIM, p.91).

É interessante ressaltar que alguns autores contribuem para a compreensão da judicialização sob uma perspectiva negativa, apresentando também outros aspectos importantes que perpassam a temática. Neto et al (2018) destaca algumas estratégias da indústria farmacêutica para atender seus interesses econômicos e que interferem no fenômeno da judicialização da saúde, representando a possibilidade de aumento das demandas judiciais na área da saúde “Uma das estratégias com as quais os laboratórios têm-se favorecido financeiramente, com o aumento de ações judiciais, é o uso de superespecialistas para sustentar a evidência científica, que passou a ser exigida pelo Judiciário nas tomadas de decisão.”(NETO et al, 2018, p.66). Segundo Neto (2018), nesses casos os superespecialistas desenvolvem as estratégias de marketing para os laboratórios defendendo o uso de medicamentos até em casos em que há recomendação de restrição de uso, “Para desqualificar as recomendações de restrição, o speaker servia-se do seguinte argumento: eram casos isolados, ainda em avaliação e, por isso, não tinham amparo em evidências científicas” (NETO et al, 2018, p.65).

Os autores destacam também o assédio dos laboratórios que pressionam advogados a defender os pedidos dos processos judiciais por medicamentos, fator que contribui com o aumento das demandas relacionadas à judicialização. Nesse ramo os advogados particulares conduzem as ações contra os entes federativos reduzindo o direito a saúde a simples concessão de medicamentos. Dessa forma, a perspectiva que atende aos interesses da indústria farmacêutica é a defesa da necessidade de um medicamento em detrimento do direito a saúde. Para Neto (2018), a judicialização da saúde “tornou-se um novo ramo do mercado, legitimado pelo poder Judiciário, alimentado pelo Poder Executivo e ainda negligenciado pelo Legislativo.” (NETO et al, 2018 p.72).

¹ RENASES – Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde. Instituída pelo decreto Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011 e refere-se a relação de todas as ações e serviços oferecidos pelo SUS.

² RENAME - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, trata-se da relação de medicamentos padronizados no SUS. DECRETO Nº 7.508, DE 28 DE JUNHO DE 2011.

Desde sua implementação até os dias atuais o SUS permanece cercado de debates acerca de capacidade de se alcançar um dos principais princípios do sistema: a universalidade. As indagações surgem e se nutrem mediante ao ambiente que historicamente a saúde brasileira percorre saúde pública versus os interesses mercantis, tenta-se estabelecer “os limites e as possibilidades de concretização de uma proposta de sistema universal de saúde ante o processo de financeirização da economia, considerando a mediação do fundo público” (SOUZA, 2019, p.72). Vale destacar também que os gastos com a judicialização da saúde ainda não são preocupantes se comparados com os gastos gerais do orçamento da saúde. Ainda que haja o aumento das demandas judiciais na saúde, sabe-se que apenas uma minoria da população procura a justiça no Brasil para disputar o direito a saúde.

2.3 As judicializações dos medicamentos no SUS e os interesses do mercado farmacêutico sob o Fundo Público

No movimento recorrente ao processo de manutenção do capital, percebe-se que ocorre uma campanha da qual a economia e seus mecanismos e/ou atividades fiscais prevalecem em detrimento as necessidades das esferas pertinentes as camadas da seguridade social, uma vez que observa-se que o “fundo público vem sendo utilizado, antes de mais nada, para o pagamento da dívida pública, sob a máscara de ser o mecanismo de garantir o custeio das políticas sociais, mas que é contínua e permanentemente saqueado” (SOUZA, 2019, p.76). Segundo o autor este é um processo que implica em uma “desvirtuação da universalidade enquanto princípio do SUS, direcionando o sistema no sentido preconizado pelo BM (subfinanciado), com um pacote de serviços básicos, focalizado em doenças e segmentos populacionais, camuflado pela falácia da eficiência de gastos”.

De acordo com Andrade et al (2008) existe uma “verdadeira espiral de medicalização” que afeta o sistema de saúde recorrente a incorporações tecnológicas (medicamentos) que se inserem em um contexto de “permanência hospitalar, em que os médicos tomam as maiores decisões em relação às necessidades dos consumidores, caracterizando um incentivo perverso à demanda, que insufla os custos”. (ANDRADE ET AL, 2008, p.04).

A Lei Nº 8.080/1990, estabelece em seu artigo 6º a inclusão da Assistência terapêutica integral, inclusive a assistência farmacêutica nas ações e serviços de saúde promovidos pelo SUS. A assistência farmacêutica no Brasil visa a garantia do acesso à medicamentos essenciais bem como o uso racional destes, de modo que atendam às necessidades da população e sejam disponibilizados adequadamente para todos os cidadãos. A assistência farmacêutica é regulamentada pela política de Assistência farmacêutica e pela política nacional de medicamentos estabelecida pela Lei Nº 3.916/1998, que regulam a execução da Assistência farmacêutica estabelecendo as diretrizes a serem seguidas pelos entes federativos responsáveis pela execução dessa Assistência, a União, o Estado e os municípios (ANDRADE et al, 2008). Mas, ainda que estabelecido o direito, assim como os meios para sua efetivação, nos últimos anos tem sido notório o aumento nos números de ações referentes à judicialização de medicamentos no SUS.

No dia 09 de novembro de 2020 o Supremo Tribunal Federal, publica um Acórdão de Mérito referenciado pelo Tema 500 do leading case RE nº 657718/MG do Supremo Tribunal Federal, determinando que:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações que demandem fornecimento de Ofício-Circular NUGEP-SG 5776316 SEI 0114110-38.2020.8.16.6000 / pg. 1 medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-267 DIVULG. 06-11-2020 PUBLIC. 09-11-2020)

A ANVISA é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária a qual designada compete dentre outras providências mediante regulamentação expressa na Lei 9.782/99, Art. 7º inciso VII - “autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos

produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;” logo, considera-se que todo “I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias;” submetem-se ao domínio da ANVISA.

Vale ressaltar que nem todos os medicamentos regulados pela ANVISA fazem parte da Assistência Farmacêutica do SUS, isso porque, a incorporação de medicamentos no SUS baseia-se na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), que é um documento oficial que lista os medicamentos essenciais determinados a partir do perfil epidemiológico da população bem como do custo e a efetividade. Por lei apenas os medicamentos aprovados e registrados na ANVISA podem fazer parte da lista. A RENAME deve ser utilizada para nortear a gestão no planejamento do sistema com o objetivo de alcançar eficiência em relação a destinação dos recursos públicos do SUS.

O Ministério da Saúde é o órgão responsável pela incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos no SUS, essa é uma atividade assessorada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) que é responsável pela normatização e atualização das diretrizes terapêuticas e dos protocolos clínicos baseando-se também na legislação referente ao processo de Incorporação de medicamentos no SUS, composta pelo decreto nº 7.508/2011 que regulamenta a RENAME, e a lei Nº 12.401/2011 a qual dispõe sobre a incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS (BRAGA et al, 2021).

A CONITEC, por se tratar de um órgão extremamente técnico, analisa minuciosamente as novas incorporações ao sistema público de saúde, considerando os benefícios e veracidade de eficácia nos tratamentos a que o medicamento se propõe, pois muitas vezes faltam comprovações científicas. Discute-se se a ampliação da assistência farmacêutica, mediante a agilidade de novas incorporações no rol de medicamentos fornecidos pelo SUS, desafogaria o judiciário das altas demandas por judicialização, no entanto, segundo Gurgel e Melo (2020), “No Brasil, de 2010 a 2019, o gasto com assistência farmacêutica do Ministério da Saúde cresceu 75%, enquanto o orçamento geral da pasta cresceu 40%”.

O NAT- Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal, foi criado pelo Conselho Nacional de Justiça para apoiar os magistrados por meio de laudos médicos técnicos, em suma o NAT é uma plataforma virtual da qual o judiciário pode solicitar a um parecer técnico para embasamento de suas ações, julgando pelo deferimento ou indeferimento de acordo com esse

parecer realizado. De acordo com Saad, Braga, Maciel (2019, p 76), em pesquisa realizada no estado do Rio de Janeiro, analisando dados referentes a decisões judiciais sobre medicamentos e outros insumos de saúde dos anos de 2012 a 2018, foi possível concluir que o judiciário em “94,1% das vezes, usa o laudo médico como justificativa principal para sua decisão, seguido do receituário médico (prescrição); e, embora a consulta ao NAT seja obrigatória, o parecer técnico somente é utilizado como fundamentação em 22,2% dos casos”. SAAD, BRAGA, MACIEL (2019, p 76)

Segundo o estudo realizados pelos autores (2019) percebe-se que apesar dos pareceres do NAT serem técnicos, quando utilizados na maioria das vezes, eles não faziam uso de referências voltadas à existência ou não de evidência científica, limitando-se apenas em indicar os termos legais de registros na Anvisa bem como sua incorporação ao SUS, e até mesmo indicação via bula para a doenças dos requerentes. Entendemos que até o processo de análise que o judiciário utiliza no manejo dos processos encontra-se fragmentado, e precário de análises técnicas de cunho científico, dependendo em sua maioria de decisões tomadas com bases em análises embasadas em maior parte de pareceres médicos particulares, e como demonstrado no parágrafo anterior, existe uma deficiência nas consultas dos órgãos técnicos dos quais caracterizam-se por meio de evidências científicas anêmicas, uma vez que em:

14,2% das decisões que anteciparam a tutela requerida para concessão do medicamento usaram como argumento apenas a necessidade do autor e a apresentação de comprovação médica para o pedido, sem apresentar fundamentos jurídicos. A fundamentação técnica das decisões de tutela antecipada constava em 98,1%, perfazendo um total de 255 casos. Quanto à classificação ou à natureza dos fundamentos técnicos das sentenças de mérito no Jefaz/RJ (2012-2018). (SAAD, BRAGA, MACIEL, p. 76).

Concomitantemente existe uma defasagem muito grande com o período de avaliação do patenteamento no Brasil, no art. 40 da Lei de Propriedade Intelectual – LPI, é estabelecido que o prazo de uma patente de invenção fará uso decorrente de até 20 anos, porém em alguns casos percebe-se um excedente de tempo no deferimento de algumas demandas que acabam por prolongar vigência de uma patente para além do que talvez fosse necessário, pois o Instituto Nacional de Propriedade Intelectual – INPI pode levar anos para analisar as

solicitações de patentes culminando em “ uma extensão do prazo de vigência da patente que poderia ser evitada”(PARANHOS, 2008, p.05)

Visto que o governo tem de pagar os royalties sobre os medicamentos patenteados que compra e distribui no Sistema Único de Saúde (SUS), o atraso no exame de patentes significa um encargo adicional aos cofres públicos, além de limitar a adoção de estratégias para redução de preço por meio da aquisição de alternativas genéricas. (PARANHOS, 2008, p.05).

Como já apresentado a judicialização de fármacos aparece como a principal área da judicialização da saúde brasileira, uma vez que de acordo com Gurgel e Melo (2020), apenas no ano de 2019 “o Ministério da Saúde gastou R\$ 1,3 bilhão para o atendimento a demandas judiciais por medicamentos”, colocando-se enquanto uma ferramenta que mediante ao judiciário visa buscar promover o direito universal da saúde em sua plenitude.

Mesmo diante da constitucionalização do direito à saúde, ocorre, de forma crescente, a judicialização, principalmente de medicamentos, como alternativa ao acesso à saúde, mediante a ausência do atendimento a necessidade requerida no âmbito do SUS. As judicializações de medicamentos no SUS referem-se aos processos judiciais para o fornecimento de fármacos. Trata-se de ações judiciais, que tomam como base legal as leis constitucionais do direito à saúde, e são requeridas por pacientes contra o Estado para a obtenção do acesso aos medicamentos e como forma de reivindicação das responsabilidades estatais para com a efetivação e garantia do direito à saúde.

O recurso ao judiciário ocorre principalmente pela hipossuficiência financeira dos usuários, pela necessidade dos medicamentos solicitados, pela obrigação constitucional do Estado para com o fornecimento dos fármacos e pelas dificuldades burocráticas de acesso. Esses são os motivos mais frequentes citados nos autos para justificar o recurso ao poder judiciário para obtenção do acesso ao medicamento com base no estudo apresentado por Lisboa e Souza (2016), o qual consistiu na análise documental de ações judiciais que solicitavam o fornecimento de insulinas análogas pela secretaria estadual de saúde da Bahia. Os motivos evidenciados constituem pontos importantes, vale destacar que a hipossuficiência financeira é uma justificativa diretamente atrelada a fatores como o alto custo dos medicamentos, a baixa renda da população e a falta de oferta de medicamentos no SUS. A necessidade do medicamento é comprovada por meio da opinião médica. Os juízes baseiam suas decisões através das prescrições e laudos médicos, porém não é raro encontrar prescrições inadequadas, algumas como consequência negativa do envolvimento da indústria

farmacêutica através da relação com os médicos. E quanto à dificuldade de acesso aos medicamentos concorda-se que são causadas, principalmente, pela burocratização dos serviços farmacêuticos e a centralização da distribuição, que afetam a população em vulnerabilidade social que recorrem a justiça como alternativa mais rápida e menos burocrática para o acesso ao medicamento necessário (LISBOA e SOUZA, 2016).

Grande parte da literatura a respeito da judicialização de medicamentos no SUS, é composta por estudos descritivos, e caracterizam que, a maioria das decisões judiciais são compostas pela solicitação de medicamentos de alto custo, muitos deles são novos recém-lançados em outros países e, portanto, não disponível no Brasil. A maioria são medicamentos não incorporados no SUS e sem previsão de distribuição pela Assistência Farmacêutica (CHIEFF E BARATA, 2010). A maior parte dos medicamentos solicitados são prescritos por médicos particulares, assim como grande parte dos processos judiciais são representados por advogados particulares. Esses são dados notáveis principalmente no que diz respeito à atuação e influência da indústria farmacêutica na judicialização da saúde por meio de diversas estratégias, principalmente o marketing, as associações com os portadores de doenças crônicas e as relações com médicos e advogados.

Em uma pesquisa recente, Oliveira et al. (2021) destacaram o predomínio das prescrições de medicamentos não disponibilizados no SUS, de um total de 1.517 medicamentos solicitados nos processos judiciais, 936 ou 56,7% não faziam parte da RENAME. A predominância das prescrições médicas de serviços de saúde particulares “privilegia a prescrição de medicamentos não incorporados ao sistema público de saúde, seja por desconhecimento por parte dos médicos das políticas do SUS, seja por interesses econômicos, como a influência da indústria farmacêutica. (OLIVEIRA et al., 2021, p.9). Outra pesquisa revela que entre os anos de 2005 e 2015 os gastos públicos com a aquisição de medicamentos judicializados variam entre R\$ 350 mil chegando a ultrapassar R\$ 219 milhões (BRAGA et al., 2021). Dentre esse período, somente

Em 2006, foram gastos 65 milhões de reais pelo estado de São Paulo com o cumprimento das decisões judiciais para atender a cerca de 3.600 pessoas. O gasto total em medicamentos foi de 1,2 bilhão de reais. No período estudado foram analisadas 2.927 ações, que foram ajuizadas por 565 agentes, dos quais 549 eram advogados particulares (97,2% do total de agentes). Os medicamentos solicitados nas demandas judiciais analisadas foram prescritos por 878 médicos diferentes. Ao analisar o número de ações ajuizadas por advogado, observa-se que 35% das ações foram apresentadas por 1% dos advogados.

O grande volume recursos estatais direcionados aos gastos com as ações judiciais para aquisição e fornecimento de medicamentos é o principal indicador que representa a grande importância do crescimento de ações judiciais em prol do acesso à medicamentos no âmbito da saúde no Brasil, na composição de lucros das indústrias farmacêuticas (CHIEFF e BARATA, 2010). Os interesses da indústria farmacêutica no âmbito da judicialização de medicamentos no SUS é um tema relevante, principalmente por se tratar de um tema de discussão relacionado diretamente a um aspecto financeiro. Trata-se da possibilidade de o Estado brasileiro utilizar desnecessariamente de uma grande parte dos recursos do SUS com a influência da indústria farmacêutica em meio a judicialização da saúde. Dito isto, percebe-se aqui a necessidade de buscar compreender a atuação da indústria farmacêutica no âmbito da judicialização de medicamentos.

A indústria farmacêutica é uns dos setores dos econômicos mais lucrativos no mundo, segundo Neto et al (2012), e frequentemente a indústria farmacêutica lança novos medicamentos no mercado, porém com preços bem mais altos e sem inovações que beneficiem o tratamento de pacientes, em detrimento de outros fármacos já existentes. A indústria farmacêutica é responsável pelo alto custo em saúde no Brasil, prometendo inovações tecnológicas que requerem um alto custo de investimento para o desenvolvimento de novas tecnologias. Embora seja evidente um alto investimento da indústria farmacêutica com marketing e não com pesquisa de desenvolvimento de inovações (AMARAL, 2020).

Com efeito, a atuação da indústria farmacêutica no âmbito da judicialização, através do marketing e da alta precificação, pressiona médicos, governo e a população. Assim como o alto custo dos novos medicamentos provocam grandes impactos financeiros na assistência farmacêutica do SUS, com a compra desses novos medicamentos ordenada pelas decisões judiciais que obrigam o fornecimento gratuito aos pacientes autores do processo realizado e concedido sob a justificativa da reivindicação do direito constitucional a saúde.

A indústria farmacêutica é caracterizada, segundo a Fiocruz apud (OLIVEIRA et al., 2006), “como um conjunto de oligopólios com multiprodutos diferenciados em segmentos de classes terapêuticas específicas. Ela está inserida em um setor que atua na pesquisa, no desenvolvimento, na produção, no comércio e na distribuição de medicamentos”. Aqui no Brasil, o cenário da indústria farmacêutica brasileira organiza-se, de acordo com Teixeira (2014), entre empresas multinacionais, empresas nacionais (com poucos recursos financeiros

e tecnológicos/inovadores) e por um pequeno grupo formado pelas empresas de biotecnologia.

O nicho passa a crescer e expandir no território nacional mediante a uma estabilização econômica e uma abertura do mercado, incentivo a ampliação da parte industrial farmacêutico brasileiro a partir do final da década de 1990, regulamentações voltadas ao setor passam a serem implementadas a exemplos: a Lei (nº 9.279 de 14/05/1996) que regula a de Propriedade Industrial.

Pelo menos dois fatores relacionados ao sistema de saúde no Brasil favorecem positivamente a atuação da indústria farmacêutica com vista ao atendimento de seus interesses. Segundo Schulze (2018), a falta de medicamentos no SUS é um deles, “A ausência de distribuição do medicamento pelo SUS enseja a sua busca na via judicial e aqui o preço do fármaco pode ser mais alto do que aquele pago pelo Estado em uma regular licitação, trazendo um lucro bem maior para o laboratório”. Dessa forma a indústria farmacêutica é responsável pelo aumento dos processos judiciais para concessão de medicamentos não ofertados pelo SUS. Outro fator está relacionado ao processo de comercialização de medicamentos no mercado nacional, pois, de acordo com Chieff e Barata (2010), no Brasil, um medicamento é comercializado somente quando, primeiramente, é aprovado e registrado pela ANVISA, porém, a incorporação desse medicamento aos programas de Assistência Farmacêutica do SUS é definida pelo poder público e com base nos critérios científicos, visando a garantia da segurança e da eficácia desses medicamentos à população. Após a autorização do registro na ANVISA a comercialização do medicamento no mercado nacional é permitida após a aprovação do preço pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMEP). No caso da judicialização, o intervalo de tempo entre o registro e a comercialização do medicamento é um dos fatores que favorece positivamente as indústrias farmacêuticas pois possibilita a comercialização de medicamentos novos através das demandas judiciais permitindo as indústrias, pelo fato de serem medicamentos novos sem similares e produzido por um único laboratório, vender medicamentos com preços estabelecidos por ela. Dessa forma, “ajuizada uma ação, os gestores do SUS são obrigados a comprá-los por meio de importação, sem nenhuma possibilidade de negociação de preços”. (CHIEFF E BARATA, 2010, p. 428).

A atuação da indústria farmacêutica no âmbito da judicialização de medicamentos no SUS, ocorre por meio da prática de várias estratégias visando a garantia de seus interesses

econômicos no âmbito da saúde. Como aponta Chieff e Barata (2010), o marketing é uma das grandes estratégias da indústria em questão, composto não apenas pela propaganda ao consumidor final, vendas nos consultórios médicos, distribuição de amostras grátis e anúncios em publicações médicas. Mas, “há também o marketing disfarçado em informação educativa” se trata do investimento da indústria farmacêutica com o financiamento da educação médica, com o patrocínio de eventos educativos como congressos, palestras e conferências. Essa estratégia tem como efeito uma grande influência sob as prescrições médicas, que gera um retorno muito lucrativo com o aumento das vendas dos medicamentos prescritos.

Muitas vezes os trabalhos apresentados nesses congressos descrevem o sucesso do uso de medicamentos fora da indicação aprovada pela FDA, com o intuito de ampliar seu leque de utilização pelos médicos. Além do mais, os custos com informações saem do orçamento de marketing dos laboratórios, compondo, assim, o valor final dos medicamentos. (CHIEFF e BARATA, 2010, p.427).

Esses comportamentos da indústria farmacêutica também colaboram enquanto estratégias para a incorporação de inovações, juntamente com a pressão da indústria e do mercado farmacêutico, também através da associação com portadores de doenças crônicas e do marketing com os médicos causam a necessidade imprescindível do uso de novos medicamentos tanto aos prescritores quanto aos usuários. Isso ocorre num processo em que,

Inicialmente o produto é apresentado em eventos científicos, de preferência por meio de palestras ou conferências de um profissional de prestígio na especialidade. Em seguida, alguns médicos passam a prescrevê-lo. Os pacientes orientados pelos próprios médicos ou por associações de portadores da patologia, frequentemente subsidiadas pelas indústrias farmacêuticas, procuram a via judicial para obter a garantia de acesso. O processo se repete ampliando progressivamente o número de demandantes. (CHIEFF E BARATA, 2010, p. 428).

Neto et al (2012), indicam a existência da atuação da justiça e da medicina no atendimento aos interesses particulares da indústria farmacêutica, fundamentando-se no fato de que há uma grande concentração de poucos médicos e escritórios de advocacia na distribuição de processos. Para isso, os autores baseiam-se nos resultados da análise de um total de 2.412 ações judiciais no estado de Minas Gerais, no período de 1999 a 2009, onde

Houve predomínio de representação por advogados particulares e atendimento por médicos do setor privado. Entre as ações representadas pelo escritório A, 43,6% tiveram um único médico prescritor para o adalimumabe e 29 médicos foram responsáveis por 40,2% dos pedidos do mesmo fármaco. Apenas um

médico foi responsável por 16,5% das prescrições de adalimumabe, solicitado por apenas um escritório particular de advocacia, em 44,8% dos pedidos. (NETO ET AL, 2012, p.784).

Segundo Neto et al (2012), o crescimento da demanda e as prescrições de novos medicamentos representam a atuação da indústria com interesse na padronização desses medicamentos no SUS. A maioria das prescrições dos processos judiciais tem como responsáveis médicos particulares, e de acordo com os autores, isso foi constatado não só em Minas Gerais, mas em diferentes estados do país como apontado em outros estudos. Assim como o predomínio dos advogados particulares. Nesse sentido, esses resultados sugerem uma relação de parceria entre médicos e os laboratórios farmacêuticos.

A relação entre a indústria farmacêutica e a medicina evidentemente é benéfica ao mercado farmacêutico. Segundo Amaral (2020), a atuação médica relacionada a judicialização de medicamentos é um dos principais alvos da indústria farmacêutica para praticar estratégias que atendam a seus interesses econômicos. A indústria farmacêutica atua não somente com as ações de marketing, como nas divulgações de propagandas e anúncios pela imprensa, mas também, com o financiamento de eventos educacionais no âmbito da educação dos profissionais da medicina, financiando a participação desses profissionais em congressos, palestras e pesquisas. O financiamento de pesquisas é interessante à indústria, uma vez que podem apresentar dados e resultados distorcidos e selecionados objetivando favorecer as novas tecnologias que provem grandes lucros em comparação aos medicamentos mais antigos com a mesma eficácia.

De acordo com Amaral (2020), há conflitos de interesses no âmbito da judicialização de medicamentos no SUS provenientes da relação entre a medicina e o mercado farmacêutico. O conflito de interesses ocorre quando o médico prescreve um medicamento no sentido de retribuir a indústria farmacêutica pelo financiamento de seus estudos, sua participação nos eventos, nestes casos o profissional atua prioritariamente sob a influência de atender os interesses da indústria farmacêutica em detrimento do bem-estar do paciente em primeiro lugar. Amaral (2020) ressalta que a opinião médica é consideravelmente importante para as decisões judiciais. Nos processos judiciais, os juízes consideram suficiente a declaração médica sobre a eficácia inferior dos medicamentos do SUS em relação ao fármaco prescrito como forma comprovar o melhor tratamento ao paciente.

No que diz respeito à utilização dos recursos públicos com a aquisição de medicamentos, segundo Oliveira et al (2021) em muitos processos judiciais para o acesso à medicamentos os juízes determinam um prazo exíguo para o cumprimento da decisão judicial, quase sempre o estado não consegue cumprir e é determinado o bloqueio das contas públicas. O valor necessário para obtenção do medicamento é definido com base na apresentação de três orçamentos sendo considerado o menor valor, e liberado para o autor do processo ou transferido diretamente, por meio de alvará judicial ou transferência direta, para farmácias, distribuidoras ou para a indústria farmacêutica. Quanto a isso, as autoras realizaram um estudo baseado na análise de um total de 987 processos judiciais, no período de 2013 a 2017, no estado do Rio Grande do Norte. Os resultados mostraram principalmente que “Quanto ao acesso ao medicamento pela via judicial, foi possível identificar este desfecho em 788 processos, sendo positivo em 68% das ações analisadas.

O autor da ação foi o responsável pela compra do medicamento em 56,1% dos casos, contra 24,8% de aquisição pelo ente público”. (OLIVEIRA et al, 2021, p. 4). Segundo as autoras esse dado é contraditório e é interessante por representar que a justiça efetiva o acesso à medicamentos, mas também indica preocupações na medida em que a obtenção dos medicamentos, na maioria dos casos comprados pelos próprios autores ou diretamente com fornecedores diante do bloqueio das contas estaduais, causam grandes impactos a administração pública principalmente com a escassez de recursos públicos.

Os impactos negativos na política de saúde brasileira causados pela atuação estratégia da indústria farmacêutica no âmbito da judicialização de medicamentos com a utilização do alto volume de recursos já escassos do SUS, é uma preocupação. Paim et al (2017), destacam que a utilização de recursos públicos com a aquisição de medicamentos para o atendimento às decisões judiciais seria bem mais econômica se fossem deferidas pela Denominação Comum Brasileira (DCB)³ por meio de licitações públicas, pois permitiria a escolha do medicamento mais vantajoso, se medicamentos de referência, genérico ou similar, isso em comparação com a aquisição somente de medicamentos com referência. Segundo elas, considerando o fato de

³ Denominação Comum Brasileira – DCB refere-se à nomenclatura de fármacos que possuem em comum as mesmas substâncias farmacêuticas. De acordo com o manual das denominações comuns brasileiras trata-se de uma lista composta pelos fármacos com suas denominações genéricas e informações concisas dos medicamentos que devem subsidiar principalmente as prescrições médicas, as licitações, os registros de medicamentos na Anvisa, visando proporcionar suporte à política nacional de medicamentos genéricos, tendo em vista que para a OMS a prescrição pelo nome genérico do medicamento contribui para o uso racional e a redução do custo com os gastos, melhorando o acesso e o uso.

que há preferência por marcas de medicamentos nas prescrições médicas no âmbito do SUS, as autoras constatarem que a aquisição de medicamentos similares em detrimento dos genéricos e os de referência é a opção mais econômica à utilização dos recursos públicos com as decisões judiciais.

Paim et al (2017) analisaram 186 ações judiciais para o fornecimento de medicamentos na comarca de Antônio Prado/RS no período de 2004 a 2015, buscando estimar o custo e a economia da aquisição desses medicamentos em três situações diferentes. Primeiro, se fossem adquiridos pela referência, ou seja, “caso a administração pública fosse condenada a fornecer apenas o medicamento de referência para cada um dos tratamentos judicializados” o valor estimado necessário para cumprir as ações analisadas foi de R\$ 6.592.936,58. Segundo, se ocorresse a aquisição de genéricos, “caso as ações fossem deferidas pela DCB, permitindo a administração pública optar pela opção mais vantajosa entre o medicamento de referência e o seu correspondente genérico” os gastos estimados seriam um total de R\$ 5.573.571,19 representando uma economia de 13,44% em relação aos gastos com medicamentos adquiridos pela referência. E terceiro, se fosse feita a aquisição de medicamentos com menor valor “caso as ações fossem deferidas pela DCB, permitindo a administração pública optar pela opção mais vantajosa entre o medicamento de referência, genérico ou similar intercambiável”, e o gasto total com a aquisição de medicamentos seria de R\$ 5.357.309,82, que representa 17,94% de economia comparado à compra apenas de medicamentos pela marca.

Diante do crescimento contínuo das demandas relacionadas à judicialização de medicamentos e da preocupação dos impactos às políticas de Assistência farmacêutica no SUS, Neto et al (2018), aponta que se instaurou um Complexo Econômico - Industrial da Saúde (CEIS) enquanto elemento alternativo às soluções relacionadas aos aspectos econômicos da política de Assistência farmacêutica. O objetivo era o controle do poder de compra da gestão pública através de aquisições realizadas por meio de editais, permitindo a escolha da empresa que oferece o produto com o menor preço.

Apesar disso, a atuação dos laboratórios destaca-se representando os interesses da indústria farmacêutica, que passam a disputar a preferência do SUS enquanto maior e mais importante comprador de medicamentos do país. Como dito antes, tendo em vista o aumento das ações judiciais, os laboratórios se beneficiam financeiramente, principalmente, através de estratégias como a utilização de superespecialistas para fundamentar a comprovação científica

que passou a ser obrigatória nas tomadas de decisões dos juízes. Os superespecialistas têm como papel fundamental a prática de marketing para o favorecimento da indústria farmacêutica no âmbito da judicialização de medicamentos, são perfis reconhecidos na mídia que defendem os medicamentos, até aqueles que tenham recomendação de restrição por órgão competente e quando for o caso tratam de desqualificar tais recomendações na defesa do medicamento.

É a partir do exposto que autores sustentam seus pensamentos em relação ao tema abordado, compreendendo as judicializações de Medicamentos no SUS enquanto um meio de viabilizar os interesses econômicos da indústria farmacêutica em prol da consolidação de um mercado muito lucrativo para suas inovações. Para os autores, a atuação do judiciário contribui para a introdução de medicamentos de alto custo e não padronizados no mercado nacional, favorecendo, assim, os interesses da indústria farmacêutica no âmbito da judicialização de medicamentos. Para Chieff e Barata (2010), isso ocorre na medida em que se interpreta o direito à saúde enquanto responsabilidade do Estado em garanti-lo a todos, assim como dos princípios constitucionais de universalidade, integralidade e equidade do SUS são utilizados para justificar as decisões judiciais de aquisição e fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS.

A inclusão de um medicamento em um dos programas de assistência farmacêutica significa um mercado cativo em um país no qual a maioria da população não tem recursos financeiros para arcar com os custos dos tratamentos médicos. A existência de um sistema público com abrangência universal, incluindo todo tipo de prestação de serviços e visando atender a todas as necessidades de saúde, garante um mercado aos produtos farmacêuticos, independentemente dos preços dos novos medicamentos. Se a indústria dependesse dos rendimentos individuais para a criação de mercado, ele seria certamente bastante restrito, dada a renda insuficiente da maioria da população brasileira. No entanto, quando o comprador passa a ser primordialmente o governo (federal, estadual ou municipal), esse mercado se amplia, possibilitando a introdução frequente de inovações (CHIEFF E BARATA, 2010, p. 423)

No mesmo sentido, entendendo que as judicializações de medicamentos no SUS favorecem as estratégias das indústrias de criação de mercado para a comercialização de seus novos produtos que, para Neto et al (2012), a judicialização possibilita novas formas de atendimento aos interesses econômicos da indústria farmacêutica principalmente através da atuação da justiça e da medicina na defesa do direito universal à saúde, assim como o comércio de novos medicamentos. A literatura do tema denuncia a existência de diversos e

distintos interesses que permeiam o processo de implementação da política de Assistência farmacêutica. Interesses que se diferem aos da população usuária que necessita e tem direito ao acesso à assistência farmacêutica de qualidade. Já os interesses da indústria farmacêutica estão diretamente ligados à comercialização de medicamentos de alto custo, cuja população que precisa não tem condições de acesso, recorrendo pela via judicial e pela relação com os profissionais de saúde.

Vale destacar que a mercantilização da saúde possui uma raiz histórica da qual mediante as legislações e reformas foi-se modificando ao longo do tempo. Com a instituição do SUS a saúde brasileira avança positivamente no combate a mercantilização da saúde, uma vez que as bases do sistema procuram defender uma saúde pública gratuita de qualidade, de forma igualitária em observância aos determinantes sociais da saúde. Apesar dos avanços e marcos históricos alcançados pelo SUS, a saúde ainda é tratada enquanto uma mercadoria. Vale destacar que somente no estado de São Paulo no:

período de 2010 a 2017, a SES despendeu R\$ 124,72 bilhões do tesouro estadual, sendo que R\$ 15,02 bilhões foram transferências a Instituições Privadas sem Fins Lucrativos para a compra de serviços por meio de ‘Convênios’, e R\$ 32,2 bilhões em ‘Contratos de Gestão com OSS’, que representam 12,0% e 25,8% do total dos gastos, respectivamente. Vale ressaltar que, em 2017, último ano do período analisado, os Contratos de Gestão com OSS representaram 28,5% do total de gastos, enquanto, em 2010, esse valor correspondia a 23,7% (DUARTE et al., 2020, p. 968).

Segundo Pinto dos Santos (2013 p.01) defender “uma concepção de saúde como mercadoria e não como direito obsta a participação cidadã, atingindo a sua capacidade de reivindicação perante o Estado, detentor direto do dever de garantir saúde aos seus cidadãos”. Ressalta-se que um dos maiores e mais fortes núcleos que se agrupam em torno da saúde enquanto mercadoria, extraindo seus lucros ao operar insumos e medicamentos para tratamentos de saúde, é a indústria farmacêutica. Dito isto, a seguir aborda-se acerca de qual papel atualmente é ocupado pela indústria farmacêutica e qual a relevância do licenciamento compulsório no sentido da contribuição de uma diminuição dos recursos empregados atualmente pelo SUS para os detentores das Propriedades Intelectuais-PI.

2.4- Licenciamento compulsório e a diminuição dos gastos do SUS com as judicializações de medicamentos

No atual contexto, marcado por ataques que, cada vez mais, se acentuam à saúde enquanto direito universal, é importante considerar os impactos acometidos pelo grande volume de judicializações que podem sobrecarregar o fundo público da saúde, observando até que ponto os licenciamentos compulsórios contribuem para amenização dos gastos da saúde pública em processos de judicializações dos medicamentos. Cabe inclusive indagarmos se a interferência do judiciário nos níveis atuais, reforçam os interesses do capital em curso, ou de fato procura estabelecer mecanismos que promovam acessibilidade a um direito essencial e à consolidação do SUS em plena universalidade?

As judicializações caracterizam-se por demandas que predominantemente refere-se as causas individuais, quando se pensa acerca dos fármacos, vale mencionar que as tecnologias em saúde não são nem um pouco acessíveis uma vez que 90% das produções realizadas alcançam apenas 10% da população (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016), essa falta de acesso, pode ocorrer por inúmeros fatores, sendo o principal deles a falta de recursos financeiros por parte dos usuários, se levarmos em consideração que a maioria dos medicamentos recorridos possuem um alto valor monetário, bem acima do que a população brasileira consegue pagar. Pretendemos entender o que há por trás dos valores comercializados desses fármacos, por que um medicamento pode custar tão caro?

Como visto antes, os valores dos gastos públicos com a aquisição de medicamentos judicializados chegaram a ultrapassar R\$ 219 milhões entre 2005 a 2015 (BRAGA et al 2021), a variação de valores está relacionada ao tipo de medicamentos solicitados, pois a maioria das demandas trata-se, principalmente, de medicamentos patenteados que são específicos para o tratamento de doenças raras e com custo alto, uma vez que são produzidos e comercializados exclusivamente por um único laboratório.

a aquisição de medicamentos que possuem princípios ativos protegidos por patentes reflete diretamente nas contas públicas. Nessa situação, estão os agentes antineoplásicos e imunomoduladores, que foram a classe de medicamentos com patente mais solicitada – 33,6% das solicitações – e que, sozinhos, corresponderam a um valor de R\$ 3.151.494,75. A justificativa para o grande número de patentes nesse tipo de medicamento são os interesses comerciais da indústria farmacêutica, já que ela investe em

pesquisa nessa área por ter um vasto mercado e, conseqüentemente, gerar mais lucro. Com inovações terapêuticas surgindo em espaços de tempo cada vez menores, elas ficam obsoletas antes do prazo para quebra de patente previsto pelo governo. (BRAGA ET AL, 2021, p.14).

Historicamente, a ideia de propriedade intelectual começou a ser estabelecida no mundo enquanto um direito sob a perspectiva de proteção da produção de atividades/produtos inovadores. Segundo Júnior e Mansur (2018), o primeiro registro relacionado ao direito da propriedade intelectual ocorreu no ano de 1236 na França, com a concessão a uma empresa o privilégio de exclusividade no método de produção de tecelagem e tintura em lã. Logo apareceu a primeira lei específica sobre patente no ano de 1974 na Veneza, tratava -se de um acordo entre Estado e cidadão que garantia o monopólio exclusivo da atividade inovadora durante 10 anos ao cidadão responsável pela criação.

Com isso, outros países passaram a incorporar o modelo de patentes que foi se aperfeiçoando. Até então as patentes eram regulamentadas em âmbito nacional, mas, frente a ameaça de cópia de invenções, com a possibilidade de patentear uma inovação já existente em outro país, foi realizada a Convenção de Paris que ocorreu no ano de 1883 com o objetivo de tratar sobre as demandas relativas às patentes em âmbito internacional e visando estabelecer parâmetros globais para a regulamentação de patentes em todos os países. Com efeito, a convenção inspirou as legislações nacionais, assim,

Os padrões atuais de proteção à propriedade intelectual foram estabelecidos após o Acordo TRIPS (Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio, sigla em inglês), que entrou em vigor em 1º de Janeiro de 1995 e é obrigatório para todos os países membros da Organização Mundial do Comércio (OMC), da qual o Brasil se tornou signatário em 1995, mesmo ano de sua criação. O Acordo TRIPS estabeleceu regras e padrões mínimos de proteção de todas as formas de propriedade intelectual, inclusive a produtos farmacêuticos. (HENRIQUES e ROCHA, 2016, p. 2).

No Brasil, o marco inicial do direito à propriedade intelectual ocorreu com o alvará de D. João VI, no ano de 1809, que reconheceu os direitos dos inventores e promoveu o privilégio de exploração exclusiva de suas invenções por 14 anos. Depois disso, diversas normas foram instituídas com propósito de regulamentação e aperfeiçoamento de patente e de acordo com Júnior e Mansur (2018), atualmente os criadores de inovações industriais têm privilégio temporário para utilização exclusiva de sua criação assegurado pela Constituição Federal de 1988 conforme o artigo 5º. Em 1996 foi criada a lei nº 9.279, lei de propriedade

industrial que incorpora questões específicas como a concessão de licença compulsória em alguns casos. Também a lei nº 10.196/01 passou a prevê a prévia aprovação da ANVISA para concessão de patentes relativas aos produtos farmacêuticos.

De acordo com a Lei nº 9.279 (BRASIL, 1996), somente é patenteável a invenção que atenda aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. Desta forma, para se obter uma patente, é necessário demonstrar e comprovar ao Instituto Nacional de Propriedade Industrial (INPI) que a tecnologia para a qual se pretende a exclusividade é uma solução técnica inovadora, para um problema técnico determinado e que sirva em algum ramo industrial. Sendo assim, somente é patenteável aquilo que requer desenvolvimento e empenho criativo e que, ainda, sirva para a sociedade. (HENRIQUES e ROCHA, 2016, p.2).

Como vimos, a judicialização de medicamentos no SUS é crescente e demanda um alto volume de recursos do fundo público com a aquisição de medicamentos judicializados, geralmente medicamentos patenteados com produção e comercialização exclusiva a um único laboratório, tendo em vista que esse é o poder que a posse da patente representa, por determinado tempo o titular pode definir preços e condições de compra e venda do produto gerando principalmente altos custos ao governo com ações de judicialização de medicamentos. Diante desse cenário, visando a diminuição de preços dos fármacos, criou-se a possibilidade de quebra de patentes, denominado licenciamento compulsório.

De acordo com Henriques e Rocha (2016), a licença compulsória foi estabelecida no artigo 31 do acordo TRIPS, caracterizando-se como uma flexibilização do privilégio da patente. É uma autorização expedida pelo poder público a qual permite que terceiros explorem um produto ou processo patentado sem o consentimento do titular. A emissão da licença compulsória está condicionada a questões específicas com o objetivo de evitar possíveis abusos. No Brasil a licença compulsória está prevista na seção III da lei da propriedade industrial.

O artigo 71 da Lei n. 9.279/96 aduz que será concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, nos casos de emergência nacional ou interesse público, em que o titular da patente ou seu licenciamento não atenda a essas necessidades. Além disso, o artigo 68 da mesma Lei também aponta que a patente pode ser licenciada compulsoriamente nos seguintes casos: quando o titular exercer os direitos decorrentes da patente de forma abusiva ou por meio dela praticar abuso de poder econômico; quando não ocorrer a exploração do objeto da patente no território brasileiro por falta de fabricação ou fabricação incompleta do produto, ou, ainda, a falta de uso integral do processo patentado, ressalvados os casos de inviabilidade econômica, quando será admitida a importação; e quando a

comercialização não satisfizer às necessidades de mercado. (JUNIOR E MANSUR, 2018, p.38).

Segundo Júnior e Mansur 2018, o licenciamento compulsório foi oficializado pela primeira vez no Brasil em 2007 no caso do medicamento Efavirenz da empresa Merck Sharp & Dorne, tratava -se de um medicamento efetivo ao tratamento da AIDS que gerava um custo de 42 milhões de dólares aos cofres públicos da saúde com o fornecimento desse fármaco que era distribuído gratuitamente a uma média de 75 mil pacientes o que correspondia a 40% dos portadores do vírus da AIDS. Devido ao conflito entre o Ministério Público e a empresa que não cedia descontos nos medicamentos inviabilizando o fechamento do contrato, em 04/05/2007, o então presidente assinou o Decreto 6.108/2007 declarando o licenciamento compulsório em função do interesse público, com isso “o governo passou a importar o remédio da Índia, sendo produzido pela Aurobindo Pharma Limited, e estimou-se uma economia de 30 milhões de reais apenas no primeiro ano de ocorrência do licenciamento compulsório, em 2007” (JUNIOR E MANSUR, 2018, p.39).

Como dito, os medicamentos no Brasil são protegidos pela LPI- Lei de Propriedade Industrial a qual regula e fornece proteção à propriedade intelectual no território nacional, por consequência do intermédio do acordo Trips. Segundo Coelho et al.(2021), o país, que até então não protegia patentes, passa a assim fazê-lo favorecendo a consolidação do monopólio das farmacêuticas, intensificando os efeitos negativos que impedem a efetivação do direito à saúde ao mecanizar a patente pipeline e inclusive estender o período de atuação das patentes acima dos 20 anos previsto no próprio Trips. As patentes pipelines trata-se da proteção das propriedades intelectuais que são descobertas em territórios estrangeiros, mas que são utilizadas no Brasil:

Por meio do mecanismo pipeline, o Brasil garantiu proteção a produtos que já estavam em domínio público, contrariando o princípio da novidade – preceito fundamental no âmbito da PI – e resultando em 1.201 pedidos de patentes, a maior parte para proteção de fármacos (Baker; Jayadev; Stiglitz, 2017; Brasil, 2013). Por sua vez, a possibilidade de extensão das patentes – inexistente no Trips – é prevista no art. 40 da Lei nº 9.279/96, que estabelece uma forma especial de contagem do prazo de vigência da proteção patentária, garantindo pelo menos 10 anos de monopólio contados a partir da concessão da patente. Assim, caso o Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (Inpi) leve mais de 10 anos para examinar o pedido, o monopólio pode ultrapassar 20 anos, mesmo ele existindo de fato, garantido pelo art. 44 da mesma lei, – enquanto for inconclusiva a análise pelo Inpi (Brasil, 2013). (COELHO et al, 2021, p.04).

Em consonância à CF-88 tramita em julgamento duas Ações Diretas de Inconstitucionalidade - ADIns nº 4.234/DF, realizada em 2009, e 5.529/DF em 2016, as quais buscam averiguar a existência de atos de procedências inconstitucionais frente o mecanismo pipeline. A pesquisa realizada por Coelho et al. (2021), atentou-se em explorar as judicializações de medicamentos no Brasil com ênfase no estado de Minas Gerais, entre 2011 a 2018, analisando especificamente “os equivalentes terapêuticos ranibizumabe (Lucentis) e o bevacizumabe (Avastin)” (COELHO et al, 2021, p.04). A partir dessa pesquisa pode-se interpretar as proporções que um possível licenciamento compulsório pode conferir, do ponto de vista positivo, ao fundo público de saúde. Esses medicamentos não fazem parte da lista de medicamentos disponibilizados pelo SUS e, segundo os autores, os mesmos protagonizam o cenário de alto custo orçamentário, quando analisado os impactos monetários da judicializações no Estado. Esclarecem ainda que os fármacos observados já foram alvos de condutas ilegais, sendo investigados por influenciar as prescrições médica por meio de informações enganosas acerca de seus benefícios.

Ambos os fármacos são protegidos pela patente pipeline, sendo propriedades intelectual da empresa Genentech Inc. localizada nos Estados Unidos. Durante os anos que a pesquisa abrangeu constatou-se “81.521 ações judiciais em saúde em Minas Gerais, e 4.083 para acesso aos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe” (COELHO et al, 2021, p.05) como já mencionamos os medicamentos que são recorridos a justiça possuem altos valores e a pesquisa referenciada em questão demonstrou que das ações voltadas a esse grupo de fármacos 75% eram acerca do ranibizumabe que possui um valor bem superior ao bevacizumabe no mercado, porém cabe ressaltar que ranibizumabe (o medicamento mais caro) foi desenvolvido a partir da fragmentação do bevacimabe (o medicamento mais barato) e, se levarmos em consideração o histórico de más práticas dos interessados, é lógico pensar-se que existe um interesse de uma comercialização super faturada desses medicamentos principalmente ao priorizar o consumo de uma determinado medicamento em detrimento de outro mesmo que similares.

É sabido que os medicamentos estudados possuem equivalência terapêutica para tratar doenças oftalmológicas – Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI) e retinopatia diabética (Brasil, 2015; Izidoro et al., 2019), uma vez verificado o maior volume de ações e o maior preço médio do ranibizumabe frente ao bevacizumabe, estimou-se, adicionalmente, a vantagem econômica pela substituição do medicamento mais caro pelo mais barato. A Tabela 3 detalha essa análise e revela que mais de R\$ 37 milhões poderiam ter sido economizados pela simples troca do ranibizumabe pelo bevacizumabe. (COELHO et al., 2021, p.07).

Os autores defendem que “caso o mecanismo pipeline e a extensão de patentes não fossem contemplados pelo ordenamento jurídico nacional, os gastos com a judicialização dos medicamentos avaliados, em Minas Gerais, seriam reduzidos significativamente” (COELHO et al, 2021, p.06), como o resultado da pesquisa demonstra que durante os anos estudados os cofres públicos teriam uma estimativa de economia de R\$ 28.131.368.50, conforme exposto no anexo A. Os níveis de economia poderiam se elevar quando cogitado a substituição do ranibizumabe pelo bevacizumabe que atrelado ao licenciamento compulsório ultrapassariam o valor de R\$ 44milhões. (COELHO et al, 2021, p.07).

A quebra de patentes, através da licença compulsória, configura uma alternativa eficaz a problemática da judicialização de medicamentos no SUS em relação, principalmente, aos gastos públicos dos recursos do sistema com a aquisição e fornecimento dos medicamentos. Segundo Henriques e Rocha (2016), a licença compulsória possibilita diversas vantagens econômicas, a quebra de patentes e a introdução de medicamentos genéricos no mercado nacional pode provocar uma grande redução dos preços dos medicamentos, tendo em vista a introdução e o aumento dos genéricos no mercado. Além da redução relativa do custo dos medicamentos em relação aos medicamentos parenteados, pode-se contar também com a redução de gastos principalmente com as publicidades que tanto as indústrias investem.

[...] verifica-se que o mecanismo de quebra patentária (o licenciamento compulsório) é de fato uma ferramenta profícua no ordenamento jurídico em quesito de se promover o acesso à saúde (trazendo inquestionável economia tanto ao Estado, como um dos compradores de remédio, quanto ao cidadão). Nessa perspectiva há de se considerar tal via como uma possibilidade no momento de vislumbrar políticas públicas de efetivação do direito à saúde, sendo modalidade que traz inúmeros ganhos na seara social. (JUNIOR E MANSUR, 2018, p.44).

Porquanto, percebe-se que os impactos positivos com o licenciamento compulsório trariam benefícios significativos para a saúde pública brasileira, pois a libertação de alguns fármacos protegidos por patentes poder-se-ia ampliar a lista de medicamentos da assistência farmacêutica dos SUS. Inclusive beneficiar ao próprio poder judiciário diminuindo as demandas exacerbadas. Vale ressaltar que, apesar da preocupação demonstrada pelo Sistema de Justiça entendida a partir da ADIns, entende-se que o judiciário se preocupa de forma superficial com a questão dos altos números de judicializações.

Segundo Andrade et al (2008) o sistema de justiça coloca-se num limiar de contrariedade, pois promovem ‘o exercício dos princípios constitucionais da universalidade, integralidade e equidade na assistência à saúde’, ao tempo que quando olhamos do ponto de vista estrutural percebemos que o nexos das operações “remetem ao gestor a responsabilidade de decisões administrativas que muitas vezes contradizem os princípios constitucionais da equidade e acesso à assistência à saúde de qualidade.”

As farmacêuticas defendem os altos custos dos medicamentos com a justificativa de compensar os encargos pertinentes ao processo de produção e desenvolvimento dos produtos, sabe-se que este é um mercado caracterizado por uma intensa competitividade entre laboratórios, onde as empresas utilizam-se de intensos arcabouços comerciais maximizados pelo marketing e principalmente operacionalizados por forte influência a categoria médica por meio da difusão do produto (PARANHOS, 2016).

É imprescindível mencionar que este é um mercado do qual existe um oligopólio, ou seja, poucos fornecedores de um mesmo produto. Produtos estes que ocupam um caráter de exclusividade, materializando-se com preços inflexíveis, “normalmente os preços são fixados pelas empresas com altas taxas de mark-up, sem levarem em conta, necessariamente, o custo médio de produção mais a taxa de retorno para os gastos em P&D e uma taxa justa de lucro” (PARANHOS, 2016, p.05). Logo, entende-se que existe uma super autonomia empresarial frente às determinações de incorporação de preços sobre seus próprios produtos.

Essas elevadas taxas de mark-up refletem o poder de mercado que as empresas têm em cada uma das especialidades farmacêuticas frente a ausência de empresas concorrentes. As margens de lucro também podem variar em função das variações na demanda e do controle governamental, fazendo com que alguns medicamentos tenham margens maiores. Nessa mesma linha de atuação, os laboratórios não disponibilizam produtos no mercado para os quais não obtenham um ganho mínimo aceitável e/ou para os quais a demanda não justifique os investimentos e a consequente produção (SANTOS, 2001).

Percebe-se que a presença ou não da fiscalização governamental neste processo influencia o mercado dos fármacos, presença esta que não soa vantajosa a oligopolítica das indústrias farmacêuticas, uma vez que esta poderia ocasionar limitações aos campos de manipulação de taxas de lucro - os makups. As patentes representam um escudo que vai além da proteção à propriedade intelectual existente, confere uma proteção as empresas que as utiliza como ferramenta de legitimação e fomentação para seus próprios interesses mercantis

e/ou lucrativos, na medida em que se utiliza de alguns artifícios para ampliar e estender suas estimativas de lucros de seus investidores.

a indústria utiliza alguns artifícios, quais sejam: (i) tentativa de extensão da exclusividade sobre o produto por meio de litigância de má fé ou acordos com a indústria de medicamentos genéricos; (ii) depósito de pedidos de patentes em torno de um mesmo produto, para estender o direito de exclusividade do produto, gerar incerteza jurídica quanto à patenteabilidade e (iii) lançamento de produtos de segunda e terceira geração relacionados ao original, cuja patente está prestes a expirar (40% dos medicamentos entre 2000 e 2007) (VEIGA, 2011; KAPCZYNSKI, 2012; PEREIRA & FIUZA, 2013).

Diante do exposto vale ressaltar que a defesa da quebra de patentes com o licenciamento compulsório como forma de diminuir os gastos do SUS com as judicializações de medicamentos, não anula o entendimento de que a propriedade intelectual é um direito constitucional. Mas, da mesma forma, não menos importante, é compreender também que o direito à saúde é um direito constitucional essencial, é “de todos e dever do Estado, tendo eficácia imediata e direta, pois, em verdade, o que está em questão é o direito à vida, à sobrevivência do ser, e esse direito é superior a todos” (HENRIQUES e ROCHA, 2016, p.3).

O direito à saúde, a defesa do SUS público e estatal e a necessidade da quebra de patentes com o licenciamento compulsório das vacinas se fortalece no contexto de pandemia de Covid-19, a partir de março de 2020, em que se materializa, mais do que nunca, a saúde enquanto uma essencialidade coletiva. Especialmente, no contexto de crise sanitária que para superá-la depende, em grande medida, da imunização em massa da população, mediante a aquisição de vacinas que são propriedades intelectuais. Vale destacar ainda mais a importância do papel da responsabilidade principal do Estado na operacionalização da política pública de saúde, bem como nas demais políticas setoriais. Um direito social tão essencial como a saúde não pode ser colocado enquanto mercadoria atendendo aos interesses do capital.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente estudo se propôs, principalmente, a conhecer as determinações acerca da utilização do alto volume de recursos do fundo público da saúde para o atendimento das demandas relacionadas à judicialização de medicamentos no SUS. A ampliação de conhecimento acerca do tema, por meio da pesquisa bibliográfica e documental, permite, ao final, apresentar algumas considerações.

Conforme explicitado no decorrer do estudo, o seu desenvolvimento possibilitou compreender, por meio de uma análise histórica, que a política de saúde brasileira, principalmente, com a promulgação da Constituição Federal ao garantir o direito à saúde enquanto direito de todos e de responsabilidade estatal, se constitui diante de uma disputa antagônica entre dois projetos distintos. O projeto privatista, que defende a saúde na perspectiva da lógica mercantil, e o projeto da reforma sanitária que visa à saúde pública e estatal como direito universal, a partir de uma perspectiva transformadora da realidade social.

O Estado tem atuado no favorecimento dos interesses do mercado privado da saúde no âmbito do SUS, através do redirecionamento do fundo público ao setor privado, em detrimento das necessidades da política pública de saúde. É notório, ainda que diante do direito à saúde normatizado e instituído pela lei maior, persiste sob diversas formas a lógica capitalista de suprir a necessidade de acumulação de capital, frente a um direito social legalizado na perspectiva de universalidade e gratuidade, sob responsabilidade do Estado. Evidente é a capacidade da lógica capitalista na transformação do direito à vida, bem como de seu sistema de efetivação, em fonte de lucro.

Os interesses do setor privado e mercantil da saúde têm parte significativa para as dificuldades da efetivação do direito à saúde. A política de saúde enfrenta grandes percalços em relação à manutenção do SUS, principalmente, com o baixo orçamento do fundo público, decorrente da mínima priorização estatal em prol do atendimento às necessidades sociais e à efetivação dos direitos constitucionais. O impacto disso é evidente nas dificuldades as quais enfrentam diariamente os usuários do SUS - falta de medicamentos, insumos, profissionais, serviços de saúde, que configuram a precarização do serviço público de saúde. Como explicitado, essa precarização também envolve a causalidade da população recorrer à

judicialização de medicamentos no SUS, ações judiciais como forma de obter o acesso aos medicamentos, enquanto direito.

Através do estudo percebe-se que se trata de uma temática complexa, e divide opiniões entre estudiosos. Há quem defende que a judicialização promove a negação do direito à saúde a uma totalidade em detrimento ao atendimento das necessidades de alguns indivíduos, e há quem entenda a judicialização como instrumento da população para efetivação do direito à saúde, frente às dificuldades de acesso com a precarização dos serviços públicos de saúde.

O estudo permite também, compreender aspectos relacionados às judicializações de medicamentos no SUS que se atrelam aos interesses mercantis do setor farmacêutico. Como visto no decorrer deste trabalho, através da análise dos interesses do mercado farmacêutico na judicialização de medicamentos, constatou-se que as indústrias farmacêuticas possuem um extenso interesse na ampliação do mercado de fármacos, colocando-se enquanto um patrocinador em diversos segmentos, distribuindo fortes investimentos que permeiam desde o incentivo ao ensino e à pesquisa de novos medicamentos, à financiamento de eventos, campanhas de marketing, utilizando a influência de profissionais médicos enquanto uma forte ferramenta desse processo de arrecadação de lucro.

Como demonstrado, as decisões judiciais baseiam-se principalmente em laudos médicos para o deferimento dos processos. Concorda-se com o entendimento de que as judicializações de medicamentos têm se tornado uma fonte de lucro, uma vez que se caracteriza enquanto um mercado lucrativo e satisfatório para a indústria farmacêutica, representando interesses mercantis no processo das judicializações.

É notório que no sistema capitalista o lucro está acima da vida e no que se refere à saúde não é diferente. É válido destacar que em nossa realidade recente de pandemia tem sido um exemplo disto. Em 11 de março de 2020, a OMS declara oficialmente a pandemia do Coronavírus disseminada pelo vírus SARS-CoV-2, causador da Covid-19 e responsável pela maior pandemia da história. Desde então, vivenciamos a maior crise sanitária da humanidade. A saúde da população mundial é esfacelada, ao passo que altos números de óbitos aumentavam significativamente dia a após dia. As expressões da questão social se acentuam, determinando drasticamente os rumos das camadas pauperizadas da nossa sociedade às exposições e vulnerabilidades mais severas que são impostas mediante a relação capital-trabalho, uma vez que o isolamento social não foi possível para a maioria da classe trabalhadora, caracterizando-se a quarentena e o “fique em casa” (recomendações necessárias

no controle da pandemia), enquanto privilégios das classes que usufruem de uma parcela superior da riqueza socialmente produzida.

Logo, países com expressivas taxas de desigualdades econômicas foram os mais afetados. Nesse cenário, foi-se instaurada uma corrida mundial com o objetivo de criação de uma vacina como principal ferramenta de superação à pandemia. Dito isto, percebeu-se uma preocupação das grandes farmacêuticas e laboratórios mundiais em firmar parcerias e convênios entre países com contratos milionários para o fornecimento do medicamento, como afirmado, o interesse capitalista pelo lucro prevalece, até porque é estrutural ao capitalismo, ainda que diante da maior crise sanitária.

O estudo também proporcionou a ampliação de conhecimento acerca do licenciamento compulsório como alternativa na diminuição dos gastos do fundo público da saúde com as judicializações de medicamentos no SUS. A defesa do licenciamento compulsório é uma alternativa vantajosa para promover uma grande redução dos preços dos fármacos com a introdução dos genéricos no mercado, contribuindo, conseqüentemente, com a melhoria do acesso aos medicamentos.

É sabido que o direito à propriedade intelectual é previsto nos mecanismos legais vigentes, porém, o direito à saúde é fundamental e inerente a todos, e dessa forma deve ser priorizado. Nessa perspectiva entendemos a judicialização enquanto último recurso e em muitos casos a única ponte para acessar esse direito diante das dificuldades para sua efetivação. É inegável que a judicialização configura-se como um “privilegio” que não é alcançado por todos, se levarmos em consideração que nem todos os usuários conseguem utilizar a judicialização, materializando assim um processo que de certa forma contribui ao reforço das desigualdades sociais, ao estabelecer condicionalidades.

Não estamos aqui contestando a validação das judicializações, pelo contrário, mas, apresentando que as altas demandas de judicialização por medicamentos ocorre principalmente pelo alto custo dos medicamentos judicializados, sem deixar de mencionar que esses valores são estabelecidos de forma arbitrária pelos detentores das Propriedades Intelectuais. Nota-se uma utilização de um instrumento legal - a LPI, como proteção para atender às exigências do capital, uma vez que os benefícios dessa ação favorecem e consolidam o monopólio financeiro das farmacêuticas, processo esse que impacta diretamente na oferta e qualidade da saúde oferecida.

A exemplo disto, com base nas pesquisas presentes neste estudo pudemos constatar que o licenciamento compulsório associado à substituição do ranibizumabe pelo bevacimabe, apenas esse caso ocasionaria em uma economia de R\$ 44 milhões aos cofres públicos. Para além disto, a prática do licenciamento otimizaria o fluxo de medicamentos incorporados à assistência farmacêutica e, conseqüentemente, diminuí as demandas judiciais referentes à judicialização por medicamentos.

Por fim, vale ressaltar os esclarecimentos que o estudo nos possibilitou em relação às contradições que perpassam a problemática da judicialização de medicamentos no SUS. Foi possível perceber que a judicialização de medicamentos é um fenômeno contraditório, pois na mesma medida em que se caracteriza um instrumento para efetivação do direito à saúde, ao atender as necessidades dos cidadãos diante das dificuldades de acesso aos medicamentos no sistema de saúde, a judicialização também favorece a indústria farmacêutica, atendendo aos interesses econômicos do mercado farmacêutico que visa a judicialização enquanto fonte de lucro. Assim sendo, nos posicionamos na defesa do licenciamento compulsório, por entender que essa seria uma contribuição para se materializar a saúde em seu pleno exercício com universalidade de acesso e integralidade de ações e serviços em sua execução e não como uma plataforma de obtenção de lucros, ou seja, uma ferramenta de utilidade ao fortalecimento de grandes monopólios de arrecadação financeira.

REFERÊNCIAS

AMARAL, Tarsila Costa do. **Conflitos de interesse na judicialização da saúde: reflexões a partir da bioética de proteção.** Centro de Estudos e Pesquisas de Direito Sanitário-CEPEDISA. Novembro/2020. Disponível em:

https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://cepedisa.org.br/wp-content/uploads/2020/11/GEDISA_Bioetica_vf.pdf&ved=2ahUKEwjewPurnZfxAhV1q5UCHctDCaYQFjAAegQIAxAC&usg=AOvVaw18QZMbweolOC9PumM7pHiJ . Acesso em: 13 jun. 2021.

ANDRADE, Gurgel Lola Eli et al. **A judicialização da saúde e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica no Brasil: gestão clínica e medicalização da justiça.** Rev. Med. Minas Gerais, 2008. Disponível em:

https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://www.crf-pr.org.br/uploads/noticia/31451/1_dBBhNTrvFGQecSCcuqrGOTjEb2dEMP.pdf&ved=2ahUKEwiCq4LKn5fxAhXyIrkGHanDDs0QFjABegQIBBAG&usg=AOvVaw0eI0VSg09MKkda3HomygWl . Acesso em: 20 jun. 2021

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. **História das Políticas de Saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde.** IN: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lucia de Moura (Org.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do sistema único de saúde. Rio de Janeiro: EPSJV/FIOCRUZ, 2007. Disponível em:

<https://www.arca.fiocruz.br/handle/icict/26570> . Acesso em: 9 mar. 2020.

BRAGA, B. S. F.; OLIVEIRA, Y. M. da C.; FERREIRA, M. A. F. Gastos com a judicialização de medicamentos: uma revisão integrativa: . **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 21, p. e0003, 2021. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.156686. Disponível em:

<https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/156686> . Acesso em: 14 jun. 2021.

BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm . Acesso em: 28 maio 2020.

BRASIL. Constituição 1988. **Emenda constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000.** Brasília, DF. Presidência da República. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc29.htm . Acesso em: 28 maio 2020.

BRASIL. Lei nº. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 27 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm Acesso em: 28 maio 2020.

BRASIL. Lei nº. 9.961, de 28 de janeiro de 2000. Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 29 de janeiro de 2000. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9961.htm Acesso em: 28 maio 2020.

BRASIL. Lei nº. 8.080, 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 República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 de setembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm Acesso em: 10 abril 2020.

BRASIL. Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 28 de dezembro de 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm Acesso em: 16 abril 2020.

BRASIL. Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016. Altera o Ato das Disposições Constitucionais Transitórias, para instituir o Novo Regime Fiscal, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 16 dez. 2016. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/emendas/emc/emc96.htm Acesso em: 16 jun. 2020.

BRASIL. Lei Nº 9.279, de 14 de maio de 1996. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Planalto Federal, Brasília, DF, 14 mai.1996. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19279.htm . Acesso em: 15 jul. 2021.

BRASIL. Lei Nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Planalto Federal, Brasília, DF, 26 jan.1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm . Acesso em: 16 jul. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657718/MG**. Artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal. A possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Relator: Min. Marco Aurélio Barroso, 11 de novembro de 2020. Disponível em:

https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&is_repercussao_geral=true&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&queryString=Tema%20500&sort=score&sortBy=desc. Acesso em: 19 maio 2021.

BRAVO, Maria Inês Souza. **Política de Saúde no Brasil**. IN: MOTA, A. E. et al. (Orgs.). Serviço Social e saúde: formação e trabalho profissional. São Paulo: Cortez, 2006. Disponível em: http://www.fnepas.org.br/pdf/servico_social_saude/texto1-5.pdf Acesso em: 9 mar. 2020.

BRAVO, M. I. S.; PELAEZ, E. J.; DE MENEZES, J. S. B. **A Saúde nos governos Temer e Bolsonaro: Lutas e resistências**. SER Social, v. 22, n. 46, p. 191-209, 6 jan. 2020. Disponível em: https://periodicos.unb.br/index.php/SER_Social/article/view/25630/25147 Acesso em: 29 mar. 2020.

BUÍSSA, Leonardo; BEVILACQUA, Lucas; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos orçamentários da judicialização das políticas públicas de saúde. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. **Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde**. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, outubro de 2018. P. 26-50. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/> . Acesso em: 03 out. 2021.

CAMPOS, Neto, Orozimbo; Henriques et al. Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública** [online]. 2012, v. 46, n. 5, pp. 784-790. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102012000500004> . Acesso em: 14 jun. 2021.

CHIEFFI, Ana Luiza e Barata, Rita de Cássia Barradas. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. **Revista de Saúde Pública** [online]. 2010, v. 44, n. 3, pp. 421-429. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0034-89102010000300005> . Acesso em: 13 jun. 2021.

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Physis: **Revista de Saúde**

Coletiva, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, 2016. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014> . Acesso em: 03 out. 2021.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE, 8., 1986, Brasília. Relatório final. **Ministério da Saúde**: Brasília, 1986. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf . Acesso em: 9 mar. 2020.

COELHO, Tiago Lopes et al. A propriedade intelectual na judicialização da assistência farmacêutica: uma demanda estrutural em defesa do Sistema Único de Saúde. **Saúde e Sociedade** [online]. 2021. v. 30, n. 1, e190781. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-12902021190781> . Acesso em: 23 jun. 2021.

CORREIA, Maria Valéria Costa. Entre a Reforma Sanitária e o SUS: os interesses do capital na saúde. In: CORREIA, M.V.C; SANTOS, V.M. dos (Org.) **Reforma Sanitária e Contrarreformas na Saúde**: interesses do capital em curso. Maceió: Edufal, 2015.

DUARTE, Ligia Schiavon et al. Tendências da mercantilização no SUS do estado de São Paulo: análise territorial dos gastos com convênios e contratos de gestão com Organizações Sociais. **Saúde em Debate** [online]. v. 44, n. 127, pp. 962-975. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-1104202012702>> <https://doi.org/10.1590/0103-1104202012702>>. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-1104202012702>. . Acesso em: 22 jun. 2021.

SCOREL, Sarah. História das Políticas de Saúde no Brasil de 1964 a 1990: do golpe militar a reforma sanitária. IN: GIOVANELLA, Ligia. Et. al. orgs. **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2012. Disponível em: <https://www.passeidireto.com/arquivo/18773886/escorel-sarah-historia-das-politicas-de-saude-no-brasil-de-1964-1990> Acesso em: 29 mar. 2020.

HENRIQUES, Nadia Michtchenko; ROCHA, Márcia Santos da. Patentes farmacêuticas e o acesso à saúde. **Revista Acadêmica Oswaldo Cruz**, n.10 abril-junho 2016. Disponível em: https://oswaldocruz.br/revista_academica/content/pdf/Edicao_10_Henriques_Nadia_Michtchenko.pdf> . Acesso em: 23 jun. 2021.

JUNIOR, Anselmo Luiz Bacelar; MANSUR, Maria Júlia Ferreira. A judicialização da saúde e a quebra de patentes farmacêuticas: um diálogo entre a efetivação da garantia a saúde e o

Instituto da propriedade intelectual. **In anais do II Congresso de processo Civil internacional, Vitória**, 2018. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/processocivilinternacional/article/view/26027/18078#:~:text=Resumo%3A%20Com%20o%20avan%C3%A7o%20do,medicamentos%20garantido%20por%20ordem%20judicial.> . Acesso em: 23 jun. 2021.

LISBOA, Erick Soares e Souza, Luis Eugenio Portela Fernandes de. Por que as pessoas recorrem ao Judiciário para obter o acesso aos medicamentos? O caso das insulinas análogas na Bahia. **Ciência & Saúde Coletiva** [online]. 2017, v. 22, n. 6, pp. 1857-1864. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1413-81232017226.33922016> . Acesso em: 14 jun. 2021.

MACHADO, Cristiani Vieira; LIMA, Luciana Dias de; BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. Políticas de saúde no Brasil em tempos contraditórios: caminhos e tropeços na construção de um sistema universal. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, supl. 2, Epub Oct 02, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311x00129616>. . Acesso em: 09 mar. 2021.

MONTEIRO, Andréa Souto Martins; CASTRO, Larissa de Paula Gonzaga e. **Judicialização da saúde: causas e consequências**. Pontifícia Universidade Católica de Goiás, 2019. Disponível em: <https://docero.com.br/doc/8x000n> . Acesso em: 23 ago. 2021.

NETO, Carlos de Almeida Dias. A Agenda do Banco Mundial para a Política de Saúde Brasileira: uma análise do documento "20 anos de construção do sistema de saúde no Brasil". In: CORREIA, M.V.C; SANTOS, V.M. dos (Org.) **Reforma sanitária e Contrarreformas na saúde: interesses do capital em curso**. Maceió: Edufal, 2015.

NETO, Orozimbo Heriques Campos; GONÇALVES, Luiz Alberto de Oliveira; ANDRADE, Eli Lla Gurgel. Estratégias do poder econômico interferindo no fenômeno da judicialização da saúde. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. **Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde**. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, outubro de 2018. P. 62-75.

OLIVEIRA, Yonara Monique da Costa et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública** [online]. 2021, v. 37, n. 1, e00174619. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/0102-311X00174619> . Acesso em: 14 jun. 2021.

PAIM, Luís Fernando Nunes Alves et al. Qual é o custo da prescrição pelo nome de marca na judicialização do acesso aos medicamentos?. **Cadernos Saúde Coletiva** [online]. 2017, v. 25,

n. 2, pp. 201-209. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1414-462X201700020022> . Acesso em: 13 jun. 2021.

PAIM, Patrícia. Os passos do SUS: do apogeu à falência. A judicialização da saúde. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. **Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde**. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, outubro de 2018. P. 86-91. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/> . Acesso em: 03 out. 2021.

PAIVA, Carlos Henrique Assunção e Teixeira, Luiz Antonio. **Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde**: notas sobre contextos e autores. História, Ciências, Saúde-Manguinhos [online]. 2014, v. 21, n. 1, pp. 15-36. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0104-59702014000100002> . Acesso em: 20 ago. 2021.

PARANHOS, J. **Projeto Abia**: extensão de patentes e custos para o SUS. Rio de Janeiro: UFRJ, 2016. Disponível em: http://www.abifina.org.br/arquivos/download/parecer_ie_ufrj.pdf. Acesso em: 18 jun. 2021.

PINTO DOS SANTOS, Paola Lorena. MERCANTILIZAÇÃO DA SAÚDE E CIDADANIA PERDIDA: O PAPEL DO SUS NA REAFIRMAÇÃO DA SAÚDE COMO DIREITO SOCIAL. **Revista da UNIFEBE**, [S.l.], v. 1, n. 11, ago. 2013. ISSN 2177-742X. Disponível em: <https://periodicos.unifebe.edu.br/index.php/revistaeletronicadaunifebe/article/view/136/67> ≥. Acesso em: 23 jun. 2021.

SAAD, Elizabeth Maria, Braga, José e Maciel, Elvira Maria Godinho de Bases jurídicas e técnicas das sentenças dos Juizados Especiais Fazendários do Rio de Janeiro (RJ), 2012-2018. **Saúde em Debate** [online]. v. 43, n. spe4, pp. 71-82. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S407>>. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S407>. Acesso em: 22 jun. 2021.

SALVADOR, E. **Fundo público no Brasil**: Financiamento e destino dos recursos da seguridade social (2000 a 2007). [tese]. Brasília, DF: Departamento de Serviço Social, Instituto de Ciências Humanas, Universidade de Brasília; 2008. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/3893> Acesso em: 23 jun. 2021.

SANT' ANA, Ramiro Nóbrega. Saúde, desigualdade e judicialização: vamos ou não vamos dar instrumentos para a insurgência dos excluídos? In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. **Coletânea Direito à Saúde** – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, outubro de 2018. P. 76-85. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/> . Acesso em: 03 out. 2021.

SCHULZE, Clenio Jair. Direito à saúde e a judicialização do impossível. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. **Coletânea Direito à Saúde** – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, outubro de 2018. P. 14-24. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/> . Acesso em: 03 out. 2021.

SILVA, Liliane Coelho da. Judicialização da saúde: em busca de uma contenção saudável. Por Equipe Âmbito Jurídico em 1 de maio de 2013. Disponível em: <https://www.google.com/amp/s/ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-constitucional/judicializacao-da-saude-em-busca-de-uma-contencao-saudavel/> . Acesso em: 03 out. 2021.

SOUZA, Diego de Oliveira. Financeirização, fundo público e os limites à universalidade da saúde. **Saúde em Debate** [online]. v. 43, n. spe5, pp. 71-81. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S506>>. ISSN 2358-2898. <https://doi.org/10.1590/0103-11042019S506>. Acesso em: 22 jun. 2021.

TEIXEIRA, A. **A Indústria Farmacêutica no Brasil: um estudo do impacto socioeconômico dos medicamentos genéricos**. Monografia Ciências Econômicas, Universidade Estadual Paulista Júlio de Mesquita Filhos (UNESP), campus Araraquara 2014. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/124346> . Acesso em: 03 out. 2021.

VENTURA, M. SIMAS, L. PEPE, V. L. E. SCHRAMM, F. R. **Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde**. IN physis revista de saúde coletiva, Rde Janeiro, p. 77- 100, 2010. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-73312010000100006> . Acesso em: 03 out. 2021.

XAVIER, Christabelle-Ann. **Judicialização da saúde**: perspectiva crítica sobre os gastos da união para o cumprimento das ordens judiciais. In: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. **Coletânea Direito à Saúde** – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde. Brasília: Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS, outubro de 2018. P.

52-61. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/> . Acesso em: 03 out. 2021.

ANEXOS

Anexo A -

Tabela 2 – Estimativa de redução dos gastos com a judicialização dos medicamentos ranibizumabe e bevacizumabe em dois cenários de ausência de monopólio

Ano	Gasto anual (R\$)	Gasto anual Corrigido pelo IPCA (R\$)	Valor sem patente com redução de 20% (R\$)	Diferença anual com redução 20% (R\$)	Valor sem patente com redução 30% (R\$)	Diferença com redução 30% (R\$)
Ranibizumabe						
2011	3.074.696,72	5.141.953,05	4.113.562,44	1.028.390,61	3.599.367,14	1.542.585,92
2012	5.779.789,60	9.075.583,81	7.260.467,05	1.815.116,76	6.352.908,67	2.722.675,14
2013	8.112.635,42	12.035.951,72	9.628.761,38	2.407.190,34	8.425.166,20	3.610.785,52
2014	4.842.300,00	6.783.134,06	5.426.507,25	1.356.626,81	4.748.193,84	2.034.940,22
2015	1.335.880,00	1.758.628,21	1.406.902,57	351.725,64	1.231.039,75	527.588,46
2016	12.022.920,00	14.301.274,81	11.441.019,85	2.860.254,96	10.010.892,37	4.290.382,44
2017	4.843.952,00	5.421.012,87	4.336.810,30	1.084.202,57	3.794.709,01	1.626.303,86
2018	6.054.940,00	6.582.259,18	5.265.807,34	1.316.451,84	4.607.581,43	1.974.677,75
Total	46.067.113,74	61.099.797,71	48.879.838,17	12.219.959,54	42.769.858,40	18.329.939,31
Bevacizumabe						
2011	2.117.542,95	3.541.261,93	2.833.009,55	708.252,38	2.478.883,36	1.062.378,57
2012	3.408.528,98	5.352.165,49	4.281.732,39	1.070.433,10	3.746.515,84	1.605.649,65
2013	5.184.772,23	7.692.157,36	6.153.725,89	1.538.431,47	5.384.510,15	2.307.647,21
2014	413.391,60	579.082,39	463.265,91	115.816,48	405.357,67	173.724,72
2015	3.051.569,88	4.017.259,69	3.213.807,75	803.451,94	2.812.081,78	1.205.177,91
2016	6.692.291,22	7.960.486,79	6.368.389,43	1.592.097,36	5.572.340,75	2.388.146,04
2017	2.774.866,40	3.105.436,73	2.484.349,38	621.087,35	2.173.805,71	931.631,02
2018	389.646,30	423.580,24	338.864,19	84.716,05	296.506,17	127.074,07
Total	24.032.609,56	32.671.430,62	36.137.144,49	6.534.286,13	22.870.001,43	9.801.429,19

Fonte: Banco de dados, GPES/UFMG, 2020