



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA  
ESCOLA DE ADMINISTRAÇÃO  
NÚCLEO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO - NPGA**

**EMERSON GOMES GARCIA**

**IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA E EFEITOS ORÇAMENTÁRIOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NA BAHIA  
2014 - 2019**

**Salvador  
2022**

**EMERSON GOMES GARCIA**

**IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA E EFEITOS ORÇAMENTÁRIOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NA BAHIA  
2014 - 2019**

Tese apresentada ao Núcleo de Pós-Graduação em Administração da Escola de Administração da Universidade Federal da Bahia, como requisito para obtenção do título de Doutor.

Orientadora: Profa. Dra. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes

Salvador  
2022

Escola de Administração - UFBA

G216 Garcia, Emerson Gomes.

Implementação da política de assistência farmacêutica e efeitos orçamentários da judicialização do acesso a medicamentos na Bahia, 2014 – 2019 / Emerson Gomes Garcia. – 2022.  
237 f. : il.

Orientadora: Profa. Dra. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes.  
Tese (doutorado) – Universidade Federal da Bahia, Escola de Administração, Salvador, 2022.

1. Políticas públicas - Brasil – Administração. 2. Política farmacêutica – Estudo de casos - Brasil – 2014 – 2019.  
3. Medicamentos – Política governamental - Brasil. 4. Medicamentos – Acessibilidade. 5. Direito fundamental. 6. Sistema Único de Saúde (Brasil) I. Universidade Federal da Bahia. Escola de Administração.  
II. Título.

CDD – 362.17820981

**EMERSON GOMES GARCIA**

**IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA  
FARMACÊUTICA E EFEITOS ORÇAMENTÁRIOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS NA BAHIA  
2014-2019**

Tese apresentada como requisito para obtenção do título de Doutor em Administração,  
Escola de Administração, da Universidade Federal da Bahia

Salvador, 25 de março de 2022

Banca examinadora

Profa. Dra. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes – Orientadora \_\_\_\_\_  
Pós-Doutorado pela Universidade de Nice Sophia Antípolis (França)  
Universidade Federal da Bahia

Profa. Dra. Edsaura Maria Pereira – Co-orientadora \_\_\_\_\_  
Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília  
Universidade Federal de Goiás (UFG)

Profa. Dra. Raquel Marra da Madeira Freitas \_\_\_\_\_  
Doutora em Educação pela Universidade Estadual de São Paulo  
Pontifícia Universidade Católica de Goiás

Prof. Dr. Reginaldo Souza Santos \_\_\_\_\_  
Pós-Doutorado no Instituto Superior de Economia e Gestão, Universidade Técnica de Lisboa  
Universidade Federal da Bahia

Prof. Dr. Ricardo Mello Coutinho \_\_\_\_\_  
Doutor em Difusão do Conhecimento pela Universidade Federal da Bahia  
Universidade Federal da Bahia

Aos Usuários do Sistema Único de Saúde que, como eu, acreditam  
e defendem esse Sistema.

## **AGRADECIMENTOS**

A vida foi me ensinando que mérito não está disposto no conceito mais estruturante da palavra. Partimos sempre de pontos diferentes para alcançarmos os mesmos ideais, enfrentando dificuldades, discriminações e tentativas de intimidações. Mas devemos nos apegar às pessoas generosas que são colocadas em nossos caminhos. São elas que estarão presentes para cuidar, apoiar e nos amparar em momentos difíceis.

Nesse instante, um filme passa em nossa mente, como uma retrospectiva de como foi chegar até o “agora”, o que enfrentamos e com quem contamos. Então, trago comigo a certeza de que nada sou sem que dentro de mim não tenha um pedacinho de muitos que passaram por minha história. Logo, não sou um só; sou a soma de muitos que me ensinaram a ver e acreditar que seria eu capaz de buscar tudo o que eu queria, investindo na felicidade e na vida. Só tenho a agradecer.

Agradeço à minha família, pelo suporte e amor incondicional. A minha mãe, Gláucia, que pegou na minha mão e me ensinou a escrever, me guiou na alfabetização e “tomou a tabuada”; ensinou-me o sentido da palavra coragem e que lutar é verbo, apoiando minhas iniciativas no mundo acadêmico e na vida. É mãe leoa. Amo-a tanto que, diante de situações difíceis, meu coração não sucumbe porque sei que a tenho ao meu lado.

Gratidão, admiração e respeito a minha irmã Alessandra que, junto comigo, dividiu material escolar, brincadeiras de infância e confidências, até chegarmos à fase da vida em que trilhamos por grupos de amizades e objetivos diferentes. Contudo, sempre estamos ali um para o outro, pois o amor é forte.

Ao meu pai, Paulo, tios, tias, primos e primas, muitos desses, os primeiros e ainda amigos, que mesmo não estando sempre em contato como gostaríamos, sabemos que temos uns aos outros. Pensamos e agimos diferentes, mas nunca deixamos de nos amar, do jeito de cada um e a sua forma.

Alguns entes queridos já partiram para a pátria espiritual, mas sei que continuam cuidando de mim, onde quer que estejam.

Não vou deixar de agradecer aos que amei, os momentos em que vivi as histórias e aventuras no Maranhão, especificamente, em Luiz Domingues. Foi onde conheci o sentimento mais nobre de amar e ser amado. Faria tudo de novo.

Minha gratidão imensa e eterna à Ana Guzzo, que não consigo mais distinguir se é “meu casal”, minha amiga, minha mãe. Durante esses anos de amizade entendi o motivo de ter deixado concurso, empresa e empregos em 2001 e ter me aventurado a ir para o Maranhão, onde conheci essa carioca. Estava escrito. Tínhamos que viver o que vivemos: o mato era o melhor que tínhamos de banheiro; o penico, a lamparina e a rede era o mobiliário básico; conhecemos uma cozinheira de luxo.... Não só reclamávamos e combatíamos juntos essas inequidades, como também tiramos proveito e demos boas risadas. Construimos alguns amigos, porque no nosso quarto 15, no hotel “Vila Pobre”, como Ana o chamava, nasceria uma grande amizade. Obrigado Ana, por acreditar em mim mais do que eu mesmo fui capaz, por não me abandonar em nenhum momento. Eu, o Salgueiro e Parnaíba entramos para não sair mais de sua vida. Não posso deixar de falar do nosso Margarido do Bojo... quantas risadas!

Preciso lembrar das pessoas que foram essenciais na construção da minha personalidade... meus professores, aqueles que nunca saíram de minha vida. Grandes educadores que, mais do que ensinar, deixaram em mim o desejo de ser igual a eles. Inicio com essa que foi a primeira a olhar para um menino de uma região pobre, de uma cidade do interior de Goiás, com um olhar doce e carinhoso. Apesar das distâncias dos mundos em que vivíamos, sempre fui tratado como um igual. Permitia a todos que por ela passou, ser mais do que aluno. Eu fazia parte do rol dos “meninos e meninas” e de seu esposo, que adotou também todos nós. Meu respeito, admiração e carinho são eternos, não só pelas duas últimas séries da primeira fase do primeiro grau. Serviu-me de guia até a graduação, torcendo e vibrando com cada

conquista que a vida foi me proporcionando. “Tia” Rozélia Azzi, do primário para a vida, me mostrou que o saber e a humildade se misturavam. Obrigado pelo jardim que plantou com suas próprias mãos, sem perder a elegância e a beleza como uma linda paraibana que é, para fazer da escola um lugar mais bonito e acolhedor. Lá, ela foi jardineira, professora e diretora. Na minha vida ela foi a amiga, a conselheira e alvo de imensa admiração na nossa família.

Na graduação, muitos são os que me ensinaram o que é ética, moral e valores, ser preciso no conhecimento e nunca deixar de acreditar na ciência. Desculpo-me por não citar todos, mas não significa que não os admiro. Cito aqueles que a memória me permite nesse momento lembrar: Salete, Celma, Sarah Faria, Joana, Nazaré, Rosangela, José Rodrigues, Irmã Prisciliana, Vera, Marta, Marlene Sallum, Aldevina e, claro, minha eterna orientadora Raquel, que me pegou pela mão e me abriu os caminhos para a pesquisa, na Iniciação Científica. Vocês foram além da sala de aula comigo, me acolheram no corredor, na sala dos professores, no banco embaixo da árvore, em suas casas... foram tantas as trocas que eu não consigo ver vocês somente como mestres, e sim como amigos. Daria um livro de contos.

Agradeço aos meus amigos queridos, a cada um deles que não posso citar sem correr o risco de ser injusto com alguém. Como eu sou grato por tê-los como amigos! Amigos da infância que caminham comigo até hoje, os da adolescência, tantas descobertas os da faculdade de enfermagem da turma de concluintes 98/2 que fez história desde os primeiros dias na PUC de Goiás. Quantas referências podemos citar dessa turma, na assistência, na academia e na gestão, espalhados pelo Brasil e exterior. Não perdemos o sentimento construído ao longo dos anos. Convivência nos corredores, na sala de aula, debaixo da árvore sentados no banco ou em volta do lindo Ipê Amarelo que florescia anualmente na frente do departamento de enfermagem, no boteco e nas festas. Seguimos assim até à formatura. E que festa, hem! Torcemos uns pelos outros até hoje. Muitos formaram família, ganhei afilhados, não é, comadre Umbelina? Amigos como Antônio e Lucilene dividiram apartamento

comigo e nos tornamos irmãos de vida.

Agradeço aos amigos de profissão por onde tive o prazer de passar. Gratidão aos que comigo trabalharam, me ensinaram e ensinam; amigos que seguiram juntos. Alguns ficaram pelo caminho, mas a tecnologia e o SUS ainda nos permite reencontrar.

Amigos que me acolheram na chegada em Salvador, Marcio, Jean Willis e Davi. Como esquecer de vocês? E, claro, os amigos do SUS dos municípios por onde passei, o COSEMS, o CONASEMS, a SESAB, alguns que representam outros tantos... Joseane, Debora Dourado, Washigton Couto, Janaína, Tereza Paim, Cristiano, Suzana, Luiz Eugenio, Rita Rego, Solla, Lorene e muitos, muitos. Desculpem-me pela não citação de todos, mas não diminui minha admiração e gratidão por vocês.

Agradeço muito à turma de Administração de mestrado e doutorado que iniciou comigo. Que turma incrível! Diversa, acolhedora, baianos e não baianos. Entendemos o sentido da frase “passado no Dendê”. Foi uma turma “retada”!

Leone, mais que um amigo, um irmão. Não me deixou desgarrar dos princípios da administração. Levo você para a vida.

Orientandos de Vera, e usuários do espaço da REDE INOVARh. Nesse momento chove em meus olhos, pois revejo que as lembranças me trazem a certeza que temos muito a recordar e viver juntos.

Meu agradecimento sincero ao NPGA da UFBA, em especial a Anaélia, por todo o suporte que me deu desde o dia em que ousei me candidatar para estudar na instituição. EADM, você é sonho de consumo de todos. Ter você nas nossas vidas é presente de todos os Orixás.

Agradeço aos amigos do Grupo de pesquisa Observa Políticas Públicas que me acolheram e me fizeram seguir com a pesquisa. Agradeço a cada professora e professor com quem tive a oportunidade de aprender. Quando penso nas aulas, nos espaços de troca que tive com muitos de vocês, o aperto no coração chega. É a

saudade que fica de um tempo muito especial em minha vida.

Agradeço à FAPESB pelo incentivo financeiro pela disponibilização da bolsa para realização desse doutorado. Em momentos difíceis onde a pesquisa sofre todo tipo de corte, ter esse suporte foi essencial.

Toda a minha gratidão aos colegas da SESAB, (NAJS, SAFITEC, APG, FESBA, DMA). Agradeço no coletivo. Vocês foram essenciais nessa caminhada e me proporcionaram todo acesso à documentação e material para minha pesquisa, de forma gentil e cordial.

Nada disso seria possível sem a Prof. Dra. Vera Mendes, que aprendi a admirar desde o mestrado da EENF/UFBA, embora nossos encontros tivessem acontecidos apenas nas apresentações da Pesquisa Orientada. Vera como pesquisadora e inovadora que é, conquistava mais espaço que a própria Escola. Vera tornou-se líder em gestão pública, referência na área de saúde na Escola de Administração, mas curiosamente, nossas histórias se cruzaram novamente, quando eu estava Secretário de Saúde em Vera Cruz. O diretor da Escola, prof. Reginaldo, encaminha com Vera um projeto ao município, no qual tive a sorte de começar a aprender com ela o que hoje consolida em um sonho: o doutoramento.

Seguirei sendo seu discípulo e eterno aprendiz. Nem poderia ser diferente, com seu sorriso e suas broncas em francês. Seus orientandos sabem o que é ter Vera como amiga, fiel, inteligente perspicaz, e também sarcástica, quando precisa. Obrigado por sua imensa generosidade, professora. Espero retribuir um dia não só a você, mas a tudo que você representa e me ensinou. Acredito que, por isso, nossas histórias se entrelaçam.

A todos os meus afetos, meu muito obrigado!

*...Quem falou que eu ando só?  
Nessa terra, nesse chão de meu Deus  
Sou um mas não sou só  
...Quem falou que eu ando só?  
...Tenho em mim mais de muitos  
Sou um mas não sou só...*

Sued Nunes

*Eu tenho Zumbi, Besouro, o chefe dos tupis, sou tupinambá  
Tenho os Erês, Caboclo Boiadeiro, mãos de cura  
Morubixabas, cocares, arco-íris  
Zarabatanas, curare, flechas e altares  
A velocidade da luz no escuro da mata escura  
O breu, o silêncio, a espera  
Eu tenho Jesus, Maria e José  
Todos os pajés em minha companhia  
O menino Deus brinca e dorme nos meus sonhos  
O poeta me contou  
Não mexe comigo que eu não ando só  
Que eu não ando só, eu não ando só  
Não mexe não  
Não mexe comigo que eu não ando só  
Eu não ando só, eu não ando só  
Não misturo, não me dobro  
A Rainha do Mar anda de mãos dadas comigo  
Me ensina o baile das ondas e canta, canta, canta prá mim  
É do ouro de Oxum que é feita a armadura que guarda o meu corpo  
Garante meu sangue, minha garganta  
O veneno do mal não acha passagem...*

Paulo Cesar Pinheiro

GARCIA, Emerson Gomes. **Implementação da Política de Assistência Farmacêutica e efeitos orçamentários da Judicialização do acesso a medicamentos na Bahia, 2014 a 2019**. Orientadora: Profa. Dra. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes. 2021. 237 il. Tese (Doutorado em Administração) – Escola de Administração Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021.

## RESUMO

Esta tese objetiva analisar o processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e a Judicialização do acesso a medicamentos no Estado da Bahia, no período de 2014 a 2019. Define-se aqui a judicialização como um fenômeno decorrente de ações institucionais e individuais no que se refere ao comportamento do Poder Judiciário, de maneira a garantir o direito fundamental à saúde, como determinado na Constituição Cidadã. Este trabalho é um estudo de caso teórico-empírico, de natureza qualitativa, que dimensiona os gastos com a judicialização da Assistência Farmacêutica, questionando como, nesse aspecto, a judicialização de medicamentos interfere no processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) no Estado da Bahia. Para atingir os objetivos da pesquisa foram realizadas revisões bibliográficas sobre a evolução da Política de Saúde e de Assistência Farmacêutica no Brasil, o ciclo de Políticas Públicas e o Neoinstitucionalismo, sendo o neoinstitucionalismo histórico a principal fundamentação teórica. Foram feitas entrevistas semiestruturadas com participantes-chave, análise documental e pesquisa em bancos de dados da Secretaria Estadual de Saúde da Bahia e Procuradoria Geral do Estado. Os dados qualitativos foram interpretados mediante análise de conteúdo, com o suporte do *software* NVivo. Os resultados indicaram que: a) a judicialização de medicamentos é crescente, e houve um aumento desses gastos na ordem de 73% no período analisado (2014 a 2019); b) a judicialização de medicamentos decorre de razões de natureza institucional, legal, econômica, social, corporativa e organizacional; c) encontra-se o isomorfismo organizacional entre os grupos que compõem o Poder judiciário, que entendem a judicialização como uma estratégia de implementação da Política de Assistência Farmacêutica e entre os grupos que compõem o Poder Executivo; d) os principais atores que interferem na implementação da Política de Assistência Farmacêutica são médicos, advogados, mídias, secretários de saúde, usuários e a indústria farmacêutica; e) embora a judicialização de medicamentos seja um problema para a gestão pública, a Política da Assistência Farmacêutica não foi pautada nas reuniões da Comissão Intergestores Bipartite. A redução da judicialização do acesso a medicamentos demanda capacidade de gestão, mediação entre os Poderes Judiciário e Executivo, órgãos reguladores, instâncias de participação e controle sociais, além de organização das informações, investimento na capacitação dos profissionais e intervenções rápidas e específicas. Espera-se que os resultados desta tese possam contribuir para aumentar o conhecimento teórico sobre a implementação de Política de Assistência Farmacêutica, e a necessidade de coordenação, além de colaborar com linhas de investigações futuras. Do ponto de vista empírico, sugere-se que a

priorização desta Política possa identificar soluções que envolvam diferentes esferas de governos, Conselho Nacional de Justiça, Poder Judiciário e sociedade civil organizada na busca do consenso e na construção dos instrumentos de gestão capazes de subsidiar a tomada de decisão, assim como, a introdução de melhorias para reduzir os efeitos dos gastos com a Judicialização do acesso a medicamentos no Estado da Bahia.

Palavras-Chave: Políticas Públicas. Novo Institucionalismo. Implementação da Assistência Farmacêutica. Judicialização de Medicamentos.

GARCIA, Emerson Gomes. **Implementation of Pharmaceutical Assistance Policy and budgetary effects of the judicialization of access to medication na Bahia, 2014 to 2019**. Advisor: Professor Dr. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes. 2021. 237 f. il. Thesis (Doctorate in Administration) – Administration Postgraduate Department, NPGA/EAUFBA, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021.

## **ABSTRACT**

This thesis aims to analyze the process of implementation of the National Pharmaceutical Assistance Policy (PNAF) and the judicialization of access to medication in the state of Bahia, in the period from 2014 to 2019. Judicialization is defined here as a phenomenon resulting from institutional and individual actions with regard to the behavior of the Judiciary, in order to guarantee the fundamental right to health, as determined in the Citizen Constitution. This work is a theoretical empirical case study, qualitative in nature, that scales the expenses with the judicialization of Pharmaceutical Assistance, questioning how, in this aspect, the judicialization of medication interferes in the process of implementation of the National Pharmaceutical Assistance Policy (PNAF) in the State of Bahia. To achieve the research objectives, bibliographic reviews were carried out on the evolution of the Health and Pharmaceutical Assistance Policy in Brazil, cycle of public policies and neo-institutionalism, historical neo-institutionalism being the main theoretical foundation. Semi-structured interviews with key participants, document analysis and research in databases of the Bahia State Health Department and the State Attorney General's Office were carried out. Qualitative data were interpreted through content analysis, supported by NVivo software. The results indicate that: a) the judicialization of medication is increasing, and there was an increase in these expenses in the order of 73% in the analyzed period (2014 to 2019); b) the judicialization of medication stems from institutional, legal, economic, social, corporate and organizational reasons; c) organizational isomorphism is found between the groups that make up the Judiciary Branch, who understand judicialization as a strategy for implementing the Pharmaceutical Assistance Policy, and among the groups that make up the Executive Branch; d) the main actors that interfere in the implementation of the Pharmaceutical Assistance Policy, are doctors, lawyers, media, health secretaries, users and the pharmaceutical industry; e) Although the judicialization of medication is a problem for public management, the Pharmaceutical Assistance Policy was not discussed in the meetings of the Bipartite Intermanager Commission. The decrease of the judicialization

of access to medication demands management capacity, mediation between the Judiciary and Executive Branches and regulatory bodies, instances of social participation and control, in addition to the organization of information, investment in the training of professionals and fast and specific interventions. It is hoped that the results of this thesis can contribute to increase theoretical knowledge about the implementation of Pharmaceutical Assistance Policy, and the need for coordination, in addition to collaborating with lines of future investigations. From an empirical point of view, it is suggested that the prioritization of this policy can identify solutions that involve different spheres of governments, the National Council of Justice, the Judiciary, and organizational civil society in the search for a consensus and the construction of management instruments capable of supporting decision-making, as well as, the introduction of improvements to reduce the effects of expenses with the judicialization of access to medication in the state of Bahia.

**KEY-WORDS:** Public Policies. Neo-institutionalism. Implementation of Pharmaceutical Assistance. Judicialization of Medication.

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 - Ciclo da Assistência Farmacêutica .....	60
Gráfico 1 - Demandas de medicamentos em Segunda Instância, incluindo os TRF1, TRF4 e TRF5. ....	71
Quadro 1 - Conceitos de Instituição .....	82
Figura 2 -- Etapas do Ciclo de Políticas Públicas .....	105
Quadro 2 - Quadro de Entrevistados. ....	129
Quadro 3 - Categorias Conformidade com a Lei, Instrumentos de Gestão e Responsividade. BA, 2020.....	131
Quadro 4 - Categoria Comunicabilidade .....	132
Quadro 5 - Categorias Performance e Transparência e Subcategorias Transparência e Responsividade. BA, 2021.....	133
Quadro 6 - Quadro para a análise da categoria Participação. BA, 2021. ....	134
Quadro 7 - Categorias e Subcategorias da Análise Documental e das Entrevistas.....	145
Quadro 8 - Categorização de medicamentos por componente de destinação. Brasil, 2017.....	156
Quadro 9 - Árvore de respostas construídas com o Software NVivo.....	159
Quadro 10 - Percentual de repostas por Categorias .....	160
Quadro 11 - Respostas por Categorias e Subcategorias .....	162
Quadro 12 - Palavras mais citadas pelos entrevistados.....	163
Gráfico 2 - Orçamento Anual – Inicial e Final.....	193
Gráfico 3 - Percentual do Orçamento destinado à Assistência Farmacêutica – BA, 2014-2019 .....	195
Gráfico 4 - Gastos com Medicamentos Judicializados Bahia (2014 a 2019) .....	196
Gráfico 5 - Número de Medicamentos mais judicializados. BA, 2014-2019.....	198

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Orçamento SAFITEC (2014 a 2019) .....	192
Tabela 2 - Execução de despesas Orçamentárias - 2014 a 2019 .....	194

## LISTA DE SIGLAS

ABRASCO -	Associação Brasileira de Saúde Coletiva
ANVISA -	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AE -	Atenção Especializada
AF -	Assistência Farmacêutica
APG -	Assessoria de Planejamento e Gestão
APS -	Atenção Primária em Saúde
ATS -	Avaliação de Tecnologias de Saúde
CAPs -	Caixas de Aposentadorias e Pensões
CCATES -	Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde
CEBES -	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
CEFAR/BA –	Central de Abastecimento Farmacêutico
CEP-	Comitê de Ética em Pesquisa
CER -	Central Estadual de Regulação
CES -	Conselho Estadual de Saúde
CESAF -	Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CIB -	Comissão Intergestores Bipartite
CIR -	Comissão Intergestora Regional
CIT -	Comissões Intergestores Tripartite
CNJ -	Conselho Nacional de Justiça
CNS -	Conselho Nacional de Saúde
CNS -	Conferência Nacional de Saúde
COAP -	Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde
CONASEMS -	Conselho Nacional de Secretários Municipais
CONEP -	Comissão Nacional de Ética em Pesquisa
CONITEC -	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
COSEMS-BA -	Conselho Nacional de Secretários Estaduais - Bahia
CRF -	Conselho Regional de Farmácia
DASF -	Diretoria de Assistência Farmacêutica
DMA -	Diretoria de Modernização Administrativa
DOPs-	Desenho de Organizações Programáticas
FESBA -	Fundo Estadual de Saúde da Bahia
FNS -	Fundo Nacional de Saúde
LDO -	Lei de Diretrizes Orçamentárias
LOS -	Leis Orgânicas da Saúde
PGD -	Políticas de Gestão Pública

MAC	Média e Alta Complexidade
MS -	Ministério da Saúde
NATS -	Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário
NIER -	Novo Institucionalismo da Escolha Racional
NIH -	Novo Institucionalismo Histórico
NIS-	Novo Institucionalismo Sociológico
NOB -	Norma Operacional Básica
NRS -	Núcleos Regionais de Saúde
OAB -	Ordem dos Advogados do Brasil/ Secção Bahia
OMS -	Organização Mundial de Saúde
PAS -	Programações Anuais de Saúde
PDCT -	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PDI -	Plano Diretor de Investimento
PDR -	Plano Diretor de Regionalização
PES -	Plano Estadual de Saúde
PGE -	Procuradoria Geral do Estado
PGE. Net-	Programa de acompanhamento de processos jurídicos por ferramenta de Inteligência Artificial monitorada pela PGE-BA
PGPs -	Políticas de Gestão Pública
PLANSERV –	Plano de Assistência à Saúde do Servidores Públicos Estaduais
PNAF -	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM -	Política Nacional de Medicamentos
PPA -	Plano Plurianual
PPI -	Programação Pactuada Integrada
PRI -	Planejamento Regional Integrado
RAG -	Relatório Anual de Gestão
RAS -	Redes de Atenção à Saúde
RENAME -	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES -	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
REMUNE -	Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
RSB -	Reforma Sanitária Brasileira
SAFITEC –	Superintendência de Assistência Farmacêutica Ciência e Tecnologia da Secretaria Estadual de Saúde
SAIS -	Superintendência de Assistência Integral à Saúde
SAP -	Sistema de Acompanhamento de Processo
SEFAZ -	Secretaria da Fazenda
SESAB -	Secretaria de Saúde do Estado da Bahia
SI -	Sistemas de Informação

SUS -	Sistema Único de Saúde
TCLE -	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TCU -	Tribunal de Contas da União
TIC -	Tecnologias da Informação e Comunicação
TDF -	Tratamento Fora do Domicílio
TJSP -	Tribunal de Justiça de São Paulo
UBS -	Unidades Básicas de Saúde
UFMG -	Universidade Federal de Minas Gerais
UTI -	Unidade de Terapia Intensiva

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>23</b>
1.1 OBJETIVO GERAL .....	30
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	30
<b>2 POLÍTICA DE SAÚDE, FEDERALISMO SANITÁRIO E ASPECTOS INSTITUCIONAIS NA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA</b>	<b>33</b>
2.1 ..... POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE DO BRASIL: NASCIMENTO, VIDA E DESMONTE .....	34
2.2 DESCENTRALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE, FEDERALISMO SANITÁRIO E PARTICIPAÇÃO POPULAR .....	41
2.2.1 Federalismo Sanitário.....	44
2.2.2 Descentralização política e administrativa do SUS .....	47
2.2.3 Participação popular na formulação de políticas públicas .....	52
2.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COMO POLÍTICA PÚBLICA: DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS À POLÍTICA NACIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....	54
2.3.1 Da política nacional de medicamentos à política nacional de assistência farmacêutica .....	56
2.3.2 Garantia de acesso e equidade das ações de assistência farmacêutica.....	57
2.3.3 Manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde	58
2.3.4 Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica nos diferentes níveis de atenção .....	62
2.3.5 Descentralização, financiamento do SUS e pactuação das ações nas diferentes instâncias gestoras .....	64
2.3.6 Razões da judicialização de medicamentos .....	68
2.4 PRINCÍPIOS DO SUS E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....	71
2.4.1 Integralidade .....	71
2.4.2 Universalidade e o suprimento de medicamentos .....	75
2.4.3 Equidade.....	77
<b>3 NEOINSTITUCIONALISMO E A JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE</b> .....	<b>80</b>
3.1 NEOINSTITUCIONALISMO HISTÓRICO (NIH) .....	85
3.1.1 Neoinstitucionalismo Histórico em relação à visão Judiciária.....	86
3.2 NEOINSTITUCIONALISMO DA ESCOLHA RACIONAL / ESCOLHA PÚBLICA .....	89
3.2.1 Neoinstitucionalismo da Escolha Racional em relação à visão Judiciária.....	92
3.3 NEOINSTITUCIONALISMO SOCIOLÓGICO .....	93
3.3.1 Neoinstitucionalismo Sociológico em relação à visão Judiciária .....	94
3.4 CONTRIBUIÇÕES DO NEOINSTITUCIONALISMO PARA A ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS.....	96
<b>4 POLÍTICAS PÚBLICAS E SEUS MODELOS DE ANÁLISES</b> .....	<b>97</b>
4.1 MODELOS DE ANÁLISE .....	99
4.2 POLÍTICAS PÚBLICAS E SUA IMPLEMENTAÇÃO NA PERSPECTIVA DO CICLO E DA POLÍTICA NACIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA .....	103
<b>5 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....</b>	<b>109</b>
5.1 OS CAMINHOS DA JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE .....	109
5.2 CONTROLE JURISDICIONAL DA POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE .....	114
5.2.1 Dificuldade institucional financeira .....	114
5.2.2 Dificuldade institucional administrativa.....	116

<b>5.2.3 Dificuldade institucional técnica.....</b>	<b>119</b>
<b>5.2.4 Dificuldades institucionais econômicas e de desigualdade frente ao acesso à justiça .....</b>	<b>122</b>
<b>6 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS .....</b>	<b>125</b>
6.1 TIPO DE ESTUDO.....	125
6.2 LOCUS DA PESQUISA .....	126
6.3 PARTICIPANTES DA PESQUISA .....	127
<b>6.3.1 Documentos que fizeram parte da análise .....</b>	<b>135</b>
6.3.1.1. Plano Estadual de Saúde - PES.....	135
6.3.1.2 Programação Anual de Saúde - PAS.....	136
6.3.1.3 Relatório Anual de Gestão - RAG: 2014 a 2019.....	137
6.3.1.4 Plano Plurianual - PPA.....	137
6.3.1.5 Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO.....	139
6.3.1.6 Lei Orçamentária Anual – LOA .....	139
6.4 COLETA DE DADOS.....	140
<b>6.4.1 Instrumentos de Coleta de Dados .....</b>	<b>141</b>
6.5 MATRIZ DE ANÁLISE.....	142
6.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA .....	145
<b>7 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....</b>	<b>147</b>
7.1 PERFIL DOS PARTICIPANTES DAS ENTREVISTAS.....	148
7.2 ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DA BAHIA .....	148
<b>7.2.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica .....</b>	<b>150</b>
<b>7.2.2 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica .....</b>	<b>152</b>
<b>7.2.3 Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional .....</b>	<b>155</b>
<b>8 ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.....</b>	<b>158</b>
8.1 ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DA BAHIA .....	164
8.2 COMPREENSÃO DOS ENTREVISTADOS SOBRE OS PRINCÍPIOS DA INTEGRALIDADE, ACESSO E EQUIDADE .....	165
8.3 COMPREENSÃO SOBRE O PACTO FEDERATIVO E DIVISÃO DE COMPETÊNCIAS ENTRE OS ENTES .....	166
8.4 RAZÕES DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E RISCOS À GESTÃO PÚBLICA .....	168
8.5 EFEITOS DA JUDICIALIZAÇÃO NO ACESSO UNIVERSAL AOS MEDICAMENTOS.....	171
<b>9 ANÁLISE DOCUMENTAL.....</b>	<b>176</b>
9.1 DECRETO nº 11.935 de 19 de janeiro de 2010 .....	176
9.2 RELATÓRIO ANUAL DE GESTÃO - RAG .....	176
9.3 LEI DE DIRETRIZES ORÇAMENTÁRIAS – LDO CONFORMIDADE COM A LEI, INSTRUMENTOS DE GESTÃO E RESPONSABILIDADE .....	177
9.4 PLANO ESTADUAL DE SAÚDE - PES.....	177
9.5 PROGRAMAÇÃO ANUAL DE SAÚDE - PAS: 2016 a 2019.....	179
9.6 PLANO PLURIANUAL - PPA: 2016 a 2019.....	179
9.7 PGENET, NAJS, RENAME e FESBA .....	180
9.8 ANÁLISE DOCUMENTAL A PARTIR DAS CATEGORIAS .....	181
<b>10 ORÇAMENTO E GASTOS COM MEDICAÇÕES.....</b>	<b>184</b>
10.1 GASTOS COM MEDICAÇÕES.....	196
<b>11 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>201</b>

<b>REFERÊNCIAS</b> .....	207
<b>APÊNDICE A-</b> Termo de Consentimento Livre e Esclarecido .....	228
<b>APÊNDICE B</b> – Parecer Consubstanciado do CEP .....	231
<b>APÊNDICE C</b> – Entrevistas – Grupo e Perguntas.....	235

## 1 INTRODUÇÃO

O Poder Judiciário, considerado uma instituição “estática” uma vez que precisa ser provocada para se tornar “dinâmica”, no Brasil e em outros Países da América Latina, a partir das duas décadas do final do século XX, passou a ser acionado para garantir direitos fundamentais, a exemplo, o acesso a serviços de saúde e a medicamentos. Isso tem gerado reações diversas. De um lado, encontra-se o cidadão portador de direitos e deveres e, de outro, encontram-se os gestores públicos na obrigação de cumprir o que determina a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB/1988), seja pela via administrativa ou judicial.

O Brasil é historicamente marcado por desigualdades socioeconômicas e, conseqüentemente, por necessidades de saúde não atendidas e/ou acesso aos serviços de saúde. O Sistema Único de Saúde (SUS) é uma Política Pública de acessibilidade ampla e universal. Contudo, o cenário do seu processo de implementação é complexo e permeado por conflitos que envolvem o direito fundamental à saúde e o acesso ao Poder Judiciário (BRASIL, 1988), disputas de interesses institucionais, individuais e coletivos, complexa normatização e uma burocracia corporativa. Além disso, apesar dos marcos regulatórios apresentarem as diferentes competências dos entes federados no que se refere à oferta de serviços de saúde, isso nem sempre é de conhecimento dos tomadores de decisão do poder judiciário (RIOS, 2018).

Criado pela Constituição Federal de 1988, e regulamentado em 1990 pelas Leis Orgânicas de Saúde, o Sistema Único de Saúde tem buscado alcançar a garantia do direito universal e integral à saúde. Com o intuito de gerenciar, organizar, sistematizar e implementar as ações em saúde no Brasil, o SUS dispõe de pilares elementares, os quais se traduzem na universalidade frente aos serviços, na integralidade da assistência e na equidade na distribuição dos recursos (BRASIL, 1988).

Apesar de os avanços nas políticas e ações públicas voltadas para atender às demandas dos usuários na saúde integral, observa-se que o SUS enfrenta dificuldades para atender, regularmente, as necessidades dos usuários, não garantindo os princípios e direitos constitucionalmente assegurados. Diante disso, é comum a indisponibilidade de medicamentos e terapias, o que resulta na busca pela via judicial, do direito à saúde (D'ESPINDULA, 2013).

Para Lima et al (2018), considerando que o direito à saúde é um dever do Estado, tal como explicitado pela Constituição de 1988, cada vez mais entende-se que, em um sistema de saúde com brechas e lacunas, garantir o acesso a tratamento pela via judicial é o caminho vislumbrado para assegurar tal direito e influenciar em ações biopolíticas do Estado.

Conforme Delduque (2015), no Brasil, os conflitos mais evidentes na saúde são aqueles em que sua conquista é o objeto material dos litígios judiciais. Este enfretamento social tem ganhado proporções epidêmicas, colocando de um lado o Poder Executivo (União, Estados, Distrito Federal e Municípios) e de outro, o Estado Juiz e o cidadão portador de direitos sociais.

No Brasil, a efetivação judicial do direito à saúde tem protagonizado um debate cada vez mais complexo. Tal foi a expansão da judicialização nos últimos anos que, em 2010, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) formulou estratégias e diretrizes para a atuação judicial em saúde, prenunciando uma inédita “política judiciária” no setor (CAMPOS NETO, 2018).

As decisões judiciais objetivam garantir o atendimento ao direito e às necessidades do cidadão, mas interferem na decisão da alocação de recursos, contraditando o princípio da equidade em saúde (VENTURA, 2010).

Relacionado ao Poder Executivo predominam os estudos sobre Judicialização de medicamentos, principalmente nas esferas da União e dos Estados (CHIEFFI e BARATA, 2009; PEPE et al., 2010). As causas mais comuns de ingressos de ações judiciais no Brasil, em relação à saúde, sempre foram a falta de medicamentos, a recusa em efetuar o fornecimento devido, a prescrição médica estar em desacordo com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, solicitação de medicamentos não padronizados, e também não disponíveis no mercado nacional (BRASIL/TCU, 2017a).

Embora não se disponham dos custos do Poder Judiciário com os processos da judicialização de medicamentos, o valor individual de um processo de execução fiscal obviamente, onera os custos na Justiça Estadual e Federal. Observa-se assim, que na judicialização da saúde não existem vencedores ou perdedores, mas sim a elevação dos custos sociais do sistema, cujos recursos são pagos pela população brasileira, que já arca com alta carga tributária em relação aos serviços sociais prestados pelo estado.

Desse modo, não é possível em princípio, posicionar-se contra ou a favor da judicialização da saúde em geral, e de medicamentos em particular, mas buscar identificar as razões e os efeitos de tal problemática sobre o orçamento. Para tanto, do ponto de vista empírico, torna-se necessário dimensioná-la, no âmbito dos estados, considerando-se que na esfera da União, esta questão já vem sendo pesquisada (CHIEFFI e BARATA, 2009). Do ponto de vista teórico este estudo se fundamenta no campo do Neoinstitucionalismo histórico, nas Políticas de Saúde e na implementação de Políticas Públicas. Para tanto, faz-se necessário compreender o federalismo brasileiro no campo sanitário.

No federalismo brasileiro, a saúde é uma competência comum das entidades estatais federativas, não havendo hierarquia entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, mas competências para cada ente federado e responsabilidade solidária, sendo que no caso de serviços e ações de média e alta complexidade, a responsabilidade dos municípios é considerada subsidiária (ASSIS, 2014).

De acordo com Rios (2018), apesar de quase 30 anos de promulgada a Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB), que assegura a saúde como direito do cidadão e dever do Estado, os usuários dos serviços públicos de saúde e os membros do Poder Judiciário, principalmente os magistrados, parecem ainda não ter assimilado as competências de cada ente federado quando se tratam das ações de saúde, nem do cumprimento dos princípios doutrinários do Sistema Único de Saúde–SUS, que são: Universalidade, Equidade, Integralidade, Hierarquização, Descentralização e Participação Popular (BRASIL, 1988).

Para a elaboração do referencial teórico desta tese, buscou-se material tendo como descritores judicialização e medicamentos, publicados no período entre 2014 e 2019. Após exclusão por publicação duplicada em mais de um portal ou por não estarem disponíveis na íntegra, foram considerados os artigos distribuídos entre o *Scientific Electronic Library Online* (SCIELO), o portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) e a Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). Após leitura e categorização dos mesmos quanto à temática, percebeu-se que nem todos tratavam de processos de judicialização, mas sobre o assunto em geral, como a relevância quanto ao custo, a via de acesso à assistência a saúde, ou sobre a Política de Saúde.

De fato, não foram encontrados nas pesquisas bibliográficas acima referidas, estudos consistentes que demonstrem os efeitos da judicialização de medicamentos sobre a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF). Apesar de haver aumento na produção científica a respeito da judicialização da saúde, a discussão ainda é pontual, englobando problemas específicos, como o acesso aos serviços de saúde para portadores de doenças raras, leitos em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) ou de medicamentos de alto custo, e não uma abordagem sobre a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, embora passados mais de 15 anos da sua inclusão na Agenda da Política de Saúde. Também são raros os estudos sobre as competências dos entes federados no que se refere ao acesso à medicamentos. Pensa-se, contudo, que se todas as ações fossem “perfeitas”, ainda assim, existiria judicialização e seus efeitos, mas de forma reduzida.

Segundo Souza (2003) embora já exista uma quantidade relevante de estudos sobre políticas públicas nacionais e sobre políticas locais, sabe-se muito pouco sobre questões cruciais na esfera estadual, como as diferenças entre as políticas formuladas e/ou implantadas pelos governos estaduais. A autora define análise de Política Pública como o “governo em ação”. Esta definição aplicada ao setor saúde, incluindo o Poder Judiciário, caracteriza-se pelo que se denomina de ativismo judicial, no campo da judicialização da Política de Saúde.

Ainda para Souza (2003), a primeira geração de análise de Políticas Públicas preocupou-se mais com os fracassos e menos com as questões políticas, assentadas no pressuposto de que a formulação e a implementação de políticas públicas são processos exclusivamente racionais e lineares, desvinculados dos processos políticos. Nessa ótica, a judicialização da saúde corresponderia ao fracasso da Política de Saúde. Já a segunda geração seguiu na direção do desenvolvimento de tipologias analíticas, enfocando os efeitos sobre os resultados das Políticas Públicas e considera as diferentes vertentes teóricas, nas quais se inclui o neointitucionalismo.

Segundo Santos et al. (2018, p. 2/7), para definir administração pública é necessário compreender o processo que leva à diminuição da centralização da gestão e o resultado que isso gera a médio e longo prazo intervindo, inclusive, nas relações de capital e trabalho. Ou seja, é necessário pensar na produção entendendo que ela só vai sobreviver se combinar as estratégias não apenas relacionadas à economia e nos valores estabelecidos pelo capitalismo, mas principalmente ser capaz de redefinir

a política pública compreendendo as garantias sociais. O falso diagnóstico da crise fiscal e a política de ajuste das contas públicas têm levado também ao sucateamento de políticas sociais em outras áreas (educação, segurança, previdência social, assistência social, etc).

Assim, coaduna-se com Santos quando ele defende que é necessário haver reflexão no caso de a universalização das políticas sociais não estar sob os devidos monitoramentos, zelando pela qualidade. Isso demonstra que esse tipo de política está somente nos documentos oficiais sem, de fato, promover a transformação maior.

Os sérios desafios enfrentados pelo SUS indicam que, apesar da saúde ser um direito fundamental constitucionalmente assegurado e das condições previstas na Lei 8.080/90 (BRASIL, 1990a) que o instituiu, não têm sido suficientes para a conformação de um sistema público, único e universal, chegando-se mesmo a questionar os princípios do acesso universal, equidade e da integralidade.

Segundo Barreiro e Furtado (2015), a judicialização da Política Pública causa críticas contundentes, pois se substitui a representação política, eleita democraticamente, pela representação funcional do Juiz. Assim, é evidente que a judicialização se insere principalmente na etapa da implementação de uma Política Pública porque é justamente por falhas nesta fase, que determinada demanda chega ao Poder Judiciário. É nesta etapa que as consequências da judicialização geram maiores efeitos à administração pública e à gestão de suas políticas. Em respeito à independência dos poderes, não é razoável substituir a implementação de uma Política Pública por decisões judiciais, ou inserir o Poder Judiciário como parte da própria Política Pública de Saúde.

Para que a Política de Saúde contemple o princípio da Integralidade é imprescindível a articulação entre a Atenção Primária em Saúde (APS) e Atenção Especializada (AE), assim como a interoperabilidade dos Sistemas de Informação (SI) e o trabalho em Redes de Atenção à Saúde (RAS), nas quais se incluem a Assistência Farmacêutica (AF).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) surgiu a partir das deliberações da 12ª Conferência Nacional de Saúde (CNS). Contudo, o tema fazia parte da Política Nacional de Medicamentos (PNM), publicada em 1998. Assim, a PNAF integra a Política Nacional de Saúde, sendo parte do cuidado à saúde individual

ou coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial (MEDEIROS, ROMANO-LIEBER e TANAKA, 2017).

A intensificação da redução do financiamento da saúde produz efeitos sobre todos os entes federados, contudo a insuficiência financeira em face das demandas de saúde, principalmente no que se refere à implementação da PNAF é uma temática pouco estudada. Há evidências das fragilidades do Planejamento, da Programação Pactuada Integrada (PPI) e da incipiência da Política de Regulação Assistencial. Esta, apesar de formulada, encontra barreiras na implementação. Isso resulta no não funcionamento da rede hierarquizada e regionalizada, nas dificuldades referentes à integração entre os múltiplos Sistemas de Informação, na ausência ou no não seguimento de protocolos assistenciais e na redução do financiamento (RIOS, 2018). A judicialização do acesso, principalmente no que se referem aos serviços e às ações de Média e Alta Complexidade (MAC), nos quais se incluem os medicamentos, é a face mais visível das falhas na implementação da PNAF.

Além destes desafios, o processo de gestão dos serviços de saúde enfrenta inúmeros problemas, dentre os quais destacam-se a incoerência entre o planejamento e o orçamento, a crescente Judicialização, a baixa capacidade de execução orçamentária, a existência de múltiplos Sistemas de Informação fragmentados e sem interoperabilidade. No que se refere à participação estadual no planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do SUS, observam-se a existência de problemas referentes à incipiente profissionalização dos gestores aliada à alta rotatividade destes e a descontinuidade administrativa, com repercussão nas ações de saúde. Contudo, este discurso não pretende compactuar com a visão neoliberal aplicada ao sistema público em geral, como estratégia para justificar a incompetência da assistência pública, propondo o desmonte do SUS e a privatização indiscriminada.

Para Lima et al. (2018), a Assistência Farmacêutica é um dos programas estratégicos do Ministério da Saúde (MS), sendo organizado em três níveis – básico, estratégico e especializado. Idealizado em 2009, o componente especializado tem por objetivo garantir o acesso a medicamentos de forma economicamente viável, abarcando de maneira mais ampla a atenção especializada à saúde, com a elaboração de linhas de cuidado e protocolos clínicos de tratamento de doenças complexas.

Santos et al. (2018), ao considerarem a listagem dos medicamentos essenciais, verificaram ser cada vez mais crescente a demanda judicial sobre o acesso aos serviços de saúde e aos medicamentos não disponibilizados pelo SUS. O Estado passou a atender um número cada vez maior de ordens judiciais que garantissem ao usuário diversos direitos. Para estes autores, por um lado, pode representar um avanço em relação ao exercício de cidadania por parte da população. Porém, por outro lado, tem aumentado o *gap* entre a responsabilidade dos formuladores e dos executores da Política de Saúde no Brasil, assim como elevado os gastos públicos com a judicialização, causando efeitos expressivos na gestão pública da saúde no país.

Com a crescente demanda judicial sem o correspondente aumento dos recursos financeiros, torna-se necessário um diálogo entre os poderes Judiciário, Executivo e a sociedade civil organizada, o que está sendo denominado de mediação sanitária (DELDUQUE e CASTRO, 2015). Assim é que a Participação do Controle Social nas Políticas Públicas pode intermediar este conflito. Esta participação vai além de supervisionar o uso dos recursos financeiros ou de participar de reuniões nos Conselhos de Saúde, mas significa interferir na formulação e na implementação de Políticas Públicas que beneficiem a população (LIMA, 2018). Para tanto, requer compreender a visão do controle social na implementação da PNAF no estado da Bahia.

O planejamento e o orçamento da Política de Saúde são definidos nos instrumentos de gestão, a exemplo do Planejamento Anual de Saúde (PAS). Gastos “diferenciados”, decorrentes de judicialização não são especificados no Relatório Anual de Gestão da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB). Assim, não há uma avaliação sobre a relação entre essas despesas e os orçamentos. Além disso, não existe um banco de dados com informações sobre quais são os *stakeholders* (partes interessadas) envolvidos nos processos judiciais e as relações entre as partes autoras nos processos judiciais e suas associações, os médicos prescritores, os advogados e a indústria farmacêutica.

Ressalta-se a importância do Acórdão n.1787 (BRASIL/TCU, 2017a), que decorre da auditoria operacional do Tribunal de Contas da União (TCU) e recomenda a fiscalização de orientação centralizada, o acompanhamento da judicialização da saúde como um todo, identificando-se o perfil, volume e o impacto das ações judiciais

na saúde, e as ações realizadas para minimizar seus efeitos nos orçamentos e no acesso dos usuários a assistência à saúde, especificamente a Assistência Farmacêutica.

Observações que constam no referido Acórdão corroboram nas análises das entrevistas realizadas neste trabalho. Dessa forma, a pesquisa ganha mais consistência com as recomendações geradas pela auditoria realizada pelo TCU, contribuindo na análise dos resultados deste estudo.

A Resolução n. 238 do CNJ, de 6 de setembro de 2016, dispõe sobre a criação obrigatória e a manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, de Comitês Estaduais da Saúde, tendo, entre os seus objetivos, ajudar os Tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATS), constituído por profissionais da saúde, para elaborar pareceres de medicina baseada em evidências. Determinou-se ainda a criação de sítios eletrônicos, facilitando o acesso aos bancos de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta dos magistrados e demais operadores do direito (CNJ, 2016).

Isto posto, questiona-se como a judicialização de medicamentos interfere no processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no estado da Bahia? Para responder a esse questionamento foram definidos os seguintes objetivos:

### 1.1 OBJETIVO GERAL

Analisar a interferência da judicialização de medicamentos no processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no estado da Bahia, no período de 2014 a 2019, à luz do neoinstitucionalismo histórico.

### 1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Apresentar a evolução histórica da Política de Saúde no Brasil e a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no estado da Bahia, identificando os principais aspectos institucionais e que interferem nesse processo;
2. Identificar as principais razões da judicialização de medicamentos;

3. Dimensionar os gastos da SESAB com litígios judiciais de medicamentos no estado da Bahia entre 2014 e 2019;
4. Compreender a visão dos atores envolvidos no processo de implementação da Política de Assistência Farmacêutica à luz do neoinstitucionalismo histórico e as estratégias utilizadas no enfrentamento dos efeitos da Judicialização do acesso a medicamentos no estado da Bahia.

Para tanto, partem-se dos seguintes pressupostos:

- a) O isomorfismo institucional é um fenômeno inerente ao institucionalismo. Através dele, organizações compreendem regras institucionais, moldando-as de formas mais homogêneas segundo seu campo organizacional (DIMAGGIO e POWELL, 1983).
- b) Razões institucionais de natureza legal, econômica, social, corporativa e organizacional interferem na implementação de Políticas Públicas, nas quais se incluem a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004a; OLIVEIRA E SILVEIRA, 2016; BITTENCOURT, 2016; BARBOSA e ALVES, 2019; NUNES e LEHFELD, 2021).
- c) O financiamento é indutor da implementação de Políticas Públicas, sendo para tanto, necessários a previsão orçamentária, o uso dos instrumentos de gestão, a participação e controle sociais e o seguimento das recomendações dos órgãos de Controle (CNJ, 2016; BRASIL/TCU, 2017a).

Como contribuição teórica, este estudo lança luzes sobre um produto sem o qual o cuidado à saúde pode não se concretizar de modo integral: o medicamento. Para tanto, utiliza-se do referencial teórico do neoinstitucionalismo histórico na implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Isso permitirá aos estudiosos da Administração Pública, ao Conselho Nacional de Justiça, ao Tribunal de Contas da União, demais órgãos judiciais e da gestão em serviços de saúde, a realização de análises mais próximas da realidade. Além disso, os formuladores da política poderão visualizar as janelas de oportunidades, a aproximação entre

executivo e judiciário para a mediação de conflitos e o efetivo Controle Social, obtendo-se soluções mais custo-efetivas e garantindo os princípios do SUS.

Além desta introdução e das considerações finais, este trabalho está dividido em nove seções. A primeira apresenta o histórico da Política de Saúde no Brasil e os aspectos institucionais que interferem no processo de implementação da Política de Assistência Farmacêutica (AF). Para tanto, são abordados aspectos organizacionais, financeiros, princípios do SUS e da AF. A segunda seção apresenta as correntes do neoinstitucionalismo e como se interrelacionam com a judicialização em saúde. A terceira trata da análise e do ciclo de Políticas Públicas nas perspectivas da Política Nacional da Assistência Farmacêutica. A quarta seção aborda a judicialização da saúde e da Assistência Farmacêutica. A quinta seção explica os procedimentos metodológicos. Na sexta seção são apresentados e discutidos os resultados do estudo empírico. Em seguida, na sétima seção, analisam-se a implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, interagindo com a situação do estado da Bahia. Na oitava seção realiza-se a análise documental. Na seção nove são apresentados e discutidos os gastos e a previsão orçamentária para medicações no estado da Bahia.

## **2 POLÍTICA DE SAÚDE, FEDERALISMO SANITÁRIO E ASPECTOS INSTITUCIONAIS NA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA**

Para identificar os principais aspectos institucionais que interferem no processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, faz-se necessário realizar uma abordagem histórica sobre o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, o federalismo sanitário, a participação popular e o financiamento da saúde. Outrora, a saúde era setORIZADA, incluindo-se as unidades filantrópicas, os hospitais que atendiam separadamente seus usuários, com muitas unidades voltadas para as respectivas classes trabalhistas – excetuando-se os prontos socorros –, mas hoje a situação é diferente.

Inicialmente são apresentados o histórico da Política de Saúde, e os principais aspectos institucionais que compõem o SUS. Posteriormente, discute-se o federalismo sanitário, que determina sobre as questões de competências no planejamento, seguido pelo financiamento necessário à execução de ações e serviços de saúde entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os 5.568 Municípios do país.

A apreensão de sentido integral da saúde em indivíduos e coletividades acontece no contexto de múltiplos arranjos institucionais que norteiam e executam suas ações e serviços, sendo a descentralização a principal diretriz de funcionamento do SUS. Por meio deste mecanismo, o poder público aproxima-se dos cidadãos para formular e executar ações e serviços de saúde. Assim, a Política de Saúde é uma Política de Estado, que se articula nas esferas federadas para atender o direito fundamental à vida.

Em um sistema universal de saúde, como o brasileiro, os níveis de hierarquização de serviços são garantidores dos cuidados primários até os serviços de alta complexidade, mediante instrumentos de planejamento, regulação, monitoramento e avaliação que permitam satisfazer as necessidades de saúde dos cidadãos. Dessa forma, torna-se necessário analisar os três princípios do SUS e do direito à saúde que a Constituinte definiu como direito fundamental. São eles os princípios da integralidade, da universalidade e da equidade. Contudo, nem sempre foi assim, conforme descrito ao final dos próximos parágrafos.

## 2.1 POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE DO BRASIL: NASCIMENTO, VIDA E DESMONTE

Para entender a evolução das Políticas de Saúde, faz-se necessário um breve retorno aos tempos coloniais, quando a corte portuguesa implementou mudanças na administração política, inclusive, na área da saúde. Dessa forma, a fundação das academias médico-cirúrgicas no Rio de Janeiro e na Bahia, na primeira década do século XIX, pode ser entendida como marco na construção de centros de ações sanitárias (BRASIL, 2007a).

Em 1829 foi criada a Junta de Higiene Pública, que se mostrou pouco eficaz. Com as instâncias médicas assumindo o controle de medidas de higiene pública, em 1851, esta junta se transformou em Junta Central de Higiene Pública, que tinha como objetivo a inspeção da vacinação, o controle do exercício da medicina e da política sanitária, englobando a inspeção de alimentos, farmácias, armazéns de mantimentos, restaurantes, açougues, hospitais, colégios, cadeias, cemitérios, oficinas, laboratórios, fabricas, e lugares onde podia haver dano à saúde pública.

Até 1850 as atividades de saúde pública eram limitadas, e as atribuições sanitárias eram delegadas às juntas municipais, bem como o controle dos navios e saúde dos portos. Percebe-se dessa maneira, que o interesse ficou restrito durante quase um século ao controle sanitário mínimo, apenas na capital. Contudo, a Junta não resolvia os problemas de saúde pública, mantendo-se assim até o final do Império sem que o estado tivesse capacidade de solucioná-los (BRASIL, 2007a).

Com a Proclamação da República em 1889, a necessidade urgente de atualizar a economia e a sociedade com o mundo capitalista mais avançado favoreceu a redefinição dos serviços de saúde ofertados aos trabalhadores brasileiros. Nesse contexto, a medicina assumiu um papel de guia do estado para assuntos sanitários.

Para Lima (2005), o início das Políticas de Saúde aconteceu nos fins da década de 1910, com o encontro de um movimento sanitarista organizado em torno da proposta de Políticas de Saúde e Saneamento, e com a compreensão das elites políticas sobre os efeitos negativos do quadro sanitário existente no país.

Para o mesmo autor, a falta de um modelo sanitário deixava as metrópoles à mercê das epidemias. A atenção para as epidemias nas cidades esteve na origem,

em 1900, das duas instituições de pesquisa biomédica e saúde pública do país, que posteriormente seriam nominadas como Fundação Oswaldo Cruz, no Rio de Janeiro e Instituto Butantã, em São Paulo. Nestas instituições, médicos formados sob o paradigma da microbiologia começariam a exercer influência nas concepções sobre as doenças transmissíveis e nas propostas de ações de saúde pública.

A década de 1920 evidenciou a crise da sociedade brasileira frente ao crescimento urbano e ao desenvolvimento industrial, engrenando o modo de produção capitalista. Cresce, portanto, a questão em torno das medidas de saúde pública. Além disso, o combate às doenças infecciosas foi intensificado com as obras de saneamento e as práticas de imunização, promovidas pelos Institutos de Pesquisa.

O movimento de Reforma Sanitária, com a liderança da geração de médicos higienistas, na Primeira República, em 1920, teve como conquista a criação do Departamento Nacional de Saúde Pública, no qual foram estabelecidas as bases para criação de um Sistema Nacional de Saúde (BRASIL, 2007a).

Com a aprovação da Lei Eloy Chaves, em 1923, considerada a primeira lei nacional relacionada à regulamentação previdenciária, a assistência médica passou a ser uma questão social no país. As medidas de proteção social passaram a ter reconhecimento legal como política pública. Esta lei regulamentou a criação das Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs), que deveria ser aplicada a todos os trabalhadores urbanos, excluindo os trabalhadores rurais (BRASIL, 1923).

Em 1930, foi criado o Ministério da Educação e Saúde Pública. Desse modo, a concepção de saúde pública, avançou no cenário nacional, culminando em 1934 com uma Constituição inspirada em bases sociais, mas que ainda refletia um modelo político conservador. O presidente Getúlio Vargas não queria parecer um ditador, e sim um político que compactuava com o Movimento Mundial de Garantia e Proteção do Trabalhador. Assim, o modelo de assistência à saúde visava apenas proteger a relação entre capital e trabalho, atribuindo aos entes federativos a competência de cuidar da saúde, promover a assistência pública, e adotar medidas para restringir a mortalidade e a morbidade infantis e de higiene social e mental (BRASIL, 2007a).

Mudanças institucionais ocorridas no primeiro governo Vargas, em 1930, moldaram a política pública brasileira, estabelecendo as bases jurídicas para a conformação do sistema de proteção social. Com a Constituição Federal de 1934, a

proteção social tornou-se um seguro para o qual contribuíam o trabalhador e o empregador e, em igualdade de condições, o próprio Poder Público (RAEFFRAY, 2005).

Com a promulgação da Constituição de 1937 e fim da Ditadura Vargas, o trabalhismo oficial e suas práticas foram reforçadas com a imposição de um sindicato único e a obrigatoriedade das contribuições sindicais; em 1939, regulamentou-se a justiça do trabalho e, em 1943, foi homologada a Consolidação da Leis Trabalhistas.

A crescente massa de trabalhadores assalariados passou ser um pilar de sustentação política do novo governo de Getúlio Vargas, que estendeu a todas as categorias de operários urbanos, os benefícios da Previdência Social. Dessa forma, as Caixas de Aposentadorias e Pensões (CAPs) foram unificadas, dando surgimento Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), organizados por categorias profissionais. Os IAPs asseguravam aos associados benefícios como aposentadoria, pensão em caso de morte, assistência médica e hospitalar com internação até 30 dias e socorros farmacêuticos (BRASIL, 2007a).

Para Figueiredo Neto (2010), a Política Nacional de Saúde adotada privilegiou a prática médica curativa, individual, assistencialista e especializada, em detrimento de medidas de saúde pública, de caráter preventivo e de interesse coletivo. Segundo Oliveira e Teixeira (1985), esta política foi pautada no surgimento do complexo médico-industrial, com a inserção dos grandes monopólios internacionais das áreas farmacêuticas e de equipamentos hospitalares como principais fornecedores dos serviços de saúde da Previdência Social.

Após a reformulação do Ministério da Educação e da Saúde Pública (MESP), em 1942 foi instituído o Serviço Especial de Saúde Pública (SESP) que passou a desenvolver uma assistência médica a pessoas de todas as idades. Entretanto, até a década de 1950, não houve nenhuma expansão de porte, da assistência médica individual à população brasileira (RAEFFRAY, 2005).

O grande problema, porém, concentrava-se nos habitantes das zonas rurais, os quais recebiam assistência médica de instituições de caridade já que estes, por não serem trabalhadores formais, não contribuíam com a Seguridade Social. Logo, quem recebia os serviços de maior qualidade eram os trabalhadores contribuintes.

A prestação de serviços de saúde aos desempregados, aos pobres e aos que exerciam atividades informais ficava sob a responsabilidade do Ministério da Educação e Saúde Pública (BRASIL, 2007a).

Após a “Era Vargas”, a redemocratização restabeleceu no país a garantia de direitos suplantados na ditadura. Dessa forma, a Carta Constitucional de 1946 apresentou medidas em prol do crescimento da proteção à saúde, como, por exemplo, o desdobramento do Ministério da Educação e Saúde em Ministério da Saúde, em 1953, quando houve organização dos serviços, criação de departamentos específicos para cada finalidade (SOUZA, 2011), marcando os serviços verticalizados para implementar campanhas e ações sanitárias.

Em 1959, foi criado o Departamento de Medicina Preventiva, a partir do Seminário de Viña del Mar, no Chile. Em 1961, ampliou-se a cátedra de Higiene, na Escola Paulista de Medicina e o Departamento de Medicina Preventiva (DMP). Desde então, a disciplina constituiu-se na unidade didática e científica encarregada pelo ensino, pesquisa e extensão do campo de conhecimento e práticas da Saúde Coletiva (UNIFESP, 2019).

A evolução da Política da Saúde no Brasil possui então, marcos importantes, como a criação do Ministério da Saúde, em 1953; o Departamento Nacional de Endemias Rurais, em 1956; a implementação nacional da campanha contra a hanseníase e campanhas de controle e erradicação de doenças, como a malária, de 1958 a 1964. OMS tornou-se o responsável pela formulação de Políticas Nacionais de Saúde. Em termos orçamentários, o MS não recebia recursos financeiros suficientes para implementar seus programas, havendo assim declínio de seus percentuais destinados, nas décadas de 1960 e 70, pelo orçamento geral da União.

Em 1963 foi realização da 3ª Conferência Nacional de Saúde, (BRASIL, 2007a), cujo ponto principal foi a discussão da redistribuição de responsabilidades entre os entes federativos, revelando uma realidade sanitária crítica no país. Foi proposta a municipalização dos serviços de saúde, estratégia presente também nos discursos do presidente João Goulart, mas que fora interrompida com o golpe militar de 1964. Observa-se, assim, que a definição de competências na área de saúde é uma discussão antiga.

O governo militar, após o golpe de 1964, implantou reformas que afetaram profundamente a saúde pública e a medicina previdenciária. As contribuições financeiras previdenciárias passaram a se concentrar em um mesmo órgão, o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), em 1966, mantendo ainda sem benefício os trabalhadores rurais e os urbanos informais. A saúde pública nasceu ineficiente e conservadora, associada à carência de recursos. Colaborava para evidenciar a situação de decadência do País, com graves consequências para a saúde da população, culminando com a repressão política também no campo da saúde (BRASIL, 2007a).

Com a rearticulação dos movimentos sociais, denúncias sobre a realidade caótica de saúde pública e dos serviços previdenciários de atenção médica, sindicatos de diversas categorias profissionais debatiam sobre endemias, epidemias e degradação da qualidade de vida (BRASIL, 2007a).

Na década de 1970, a assistência médica financiada pela Previdência Social passou por um período de maior expansão, com serviços médicos prestados por empresas privadas e financiado por Unidade de Serviço, forma de pagamento que se tornou uma fonte de corrupção.

Em 1975, o modelo econômico implantado pela ditadura militar entrou em crise. A população com baixos salários, contidos pela política econômica e pela repressão, passou a conviver com o desemprego e suas graves consequências sociais. A saúde previdenciária começou a demonstrar as suas fragilidades, conforme o aumento constante do custo da medicina curativa, a diminuição na arrecadação, incapacidade do sistema em atender uma população cada vez maior, desvios de verbas previdenciárias para cobrir despesas de outro setor e o não repasse pela União de recursos do tesouro nacional para o sistema previdenciário, visto ser este tripartite (empregador, empregado e União) (BRASIL, 2007a).

Em agosto de 1976, foi aprovado pelo general e presidente Ernesto Geisel, o Programa de Interiorização das Ações de Saúde e Saneamento (PIASS), para desenvolver a assistência primária à saúde baseado em medidas voltadas à privatização dos serviços de saúde, como a venda de hospitais governamentais para a iniciativa privada, que, desde 1968, já tinha sido proposta pelo Ministério da Saúde como forma de deixar ao Estado o papel de financiador dos serviços privados, custeados parcialmente pelos usuários (PAIM, 1984).

O processo de universalização da assistência médica iniciou-se com a criação do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), dentro do Sistema Nacional de Saúde, que passou a integrar em sua estrutura, em 1977, o Sistema Nacional de Previdência e Assistência Social (SINPAS), complementado em 1980, pelo PREVSAÚDE que, em um primeiro momento, baseava-se nos princípios da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS), que promove e coordena esforços dos países do Hemisfério Ocidental para combater doenças, prolongar a vida e promover a saúde física e mental das pessoas.

A Conferência Internacional sobre Atenção Primária à Saúde (APS), realizada em Alma-Ata (localizada no atual Cazaquistão), em 1978, foi o ponto culminante da discussão contra a elitização da prática médica. Nesta Conferência, reafirmou-se ser a saúde um dos direitos do homem frente à responsabilidade política dos governos (BRASIL, 2007a).

A proposta do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS), por sua vez, foi percussor das Ações Integradas de Saúde (AIS) e antecedeu ao SUS, como iniciativa do Movimento da Reforma Sanitária, liderado pelo Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), entidade nacional criada em 1976, cuja missão histórica é a luta pela democratização da sociedade e pela Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO), pouco antes da promulgação da Carta Constitucional que viria a mudar os rumos da Política de Saúde e da saúde pública brasileira (SOUZA, 2002).

Em 1983 foram implantadas as Ações Integradas de Saúde (AIS) com o objetivo de criar uma rede pública unificada para promover a descentralização e a universalização da atenção à saúde. Em 1987 foi instituído o Sistema Único e Descentralizado de Saúde (SUDS) com os princípios da universalização da assistência, equidade no acesso aos serviços de saúde, integração e regionalização dos serviços, descentralização das ações de saúde, integração dos serviços de saúde e implementação de Distritos Sanitários, e constituição e pleno desenvolvimento de instâncias colegiadas gestoras de ações de saúde (FIGUEIREDO NETO et al., 2010).

Os movimentos sociais, associações profissionais e a sociedade civil organizada lutaram pelo movimento de Reforma Sanitária que culminou, em 1988, na promulgação da Constituição da República Federativa do Brasil (CFRB), denominada de Constituição Cidadã. A carta magna brasileira estabeleceu uma série de direitos

sociais a serem assegurados pelo Estado, elevando todos os indivíduos, empregados ou não, à condição de cidadãos (MENDES, 2002).

Entre os anos de 1920 e 1980, o Brasil conviveu com dois tipos de assistência à saúde: a saúde pública realizada pelo Ministério da Saúde, mediante campanhas de vacinação, atendimento às doenças infecciosas e parasitárias e assistência materno infantil, e a medicina previdenciária, sendo esta última restrita àqueles pertencentes às categorias de trabalhadores reconhecidas por lei e, para as quais, criou-se um seguro social (MANSUR, 2001).

O período da Ditadura Militar (1964-1984) foi marcado pela centralização do poder político e econômico nas mãos dos governos militares. A saúde foi vista como um bem de consumo, destacando o crescimento na busca de consultas médicas, consumo de medicamentos e equipamentos médicos hospitalares, destinados ao diagnóstico e ao tratamento. Houve o fortalecimento de grupos médicos voltados mais para o lucro do que para as necessidades de saúde dos usuários (FIGUEIREDO NETO et al, 2010).

Para Oliveira e Teixeira (1989), as principais características da crise do setor saúde na década de 1970 foram o surgimento de propostas radicais de políticas alternativas para o sistema de saúde, contrárias ao modelo assistencial vigente.

Em síntese, as propostas alternativas ao modo de atenção à saúde são pautadas na busca pela democratização do sistema com a participação popular, universalização dos serviços, defesa do caráter público do sistema de saúde e a descentralização (BRASIL, 2007a). Apesar do êxito das propostas da Reforma Sanitária, expresso na Constituição de 1988, observa-se que a partir da segunda década do século XXI vem ocorrendo em todo o País o desmonte do Sistema de Saúde, com forte influência do Ministério da Saúde. O enfrentamento pelos estados e municípios da pandemia do COVID-19 é um fato representativo das rupturas provocadas pelo poder central no Sistema Único de Saúde.

## 2.2 DESCENTRALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS DE SAÚDE, FEDERALISMO SANITÁRIO E PARTICIPAÇÃO POPULAR

A descentralização da gestão e das Políticas da Saúde no país foi estabelecida a partir da CRFB de 1988 e regulamentada pelas Leis 8.080/90 (Lei Orgânica da Saúde) e 8.142/90. Deu-se de forma integrada entre a União, estados e municípios – é um dos princípios organizativos do Sistema Único de Saúde. De acordo com este princípio, o poder e a responsabilidade sobre o setor são distribuídos entre os três níveis de governo, objetivando uma prestação de serviços com mais eficiência e qualidade e também a fiscalização e o controle por parte da sociedade.

O SUS hierarquiza o sistema público de saúde em três níveis de complexidade: baixa (Unidades Básicas de Saúde), média (hospitais secundários e ambulatórios de especialidades) e alta complexidade (hospitais terciários).

A promulgação da CRFB de 1988 e as eleições diretas para Presidente da República, foram mudanças que influenciaram as Políticas de Saúde. As modificações características das Políticas de Saúde a partir de então, foram a descentralização política e administrativa e a garantia do direito ao acesso aos serviços de saúde (NORONHA E LEVICOVTZ, 1994).

Segundo Noronha e Levicovitz (1994), o SUDS não esperou a nova Constituição para desenhar as estratégias de mudança, mas interveio no processo político, inclusive como determinante no que a Constituição expressou sobre o SUS.

Foi na 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986, que foram lançados os princípios da Reforma Sanitária, com ampla reformulação no setor saúde e ampliação do conceito de saúde. Nesta Conferência se aprovou a criação de um Sistema Único de Saúde, com um novo arcabouço institucional (BRASIL, 1986).

Na CFRB/1988 foi criado o Sistema Único de Saúde (SUS) que procura unificar todas as Instituições e Serviços de Saúde em um único sistema. Possui um comando único no governo Federal (Ministério da Saúde), um comando único nos estados (Secretarias Estaduais de Saúde) e um comando único nos municípios (Secretarias Municipais de Saúde), propondo assim a descentralização de recursos, decisões e responsabilidades para estados e municípios (FIGUEIREDO NETO et al, 2010). Estava previsto que cada unidade federativa deveria prover as necessidades de seu

governo e administração; desta forma, o combate às doenças epidêmicas passou a ser uma responsabilidade do Estado.

No início do século XX, grande parte dos recursos federais eram destinados para a compra de equipamentos de saúde voltados para a profilaxia, diagnóstico e tratamento de doenças epidêmicas. Em razão da descentralização administrativa, da falta de recursos e da precária infraestrutura física dos serviços de saúde, o pesadelo epidêmico característico do período da Primeira República continuava, o que resultou nas campanhas de vacinação, inicialmente de cunho imediatista, visando proteger a mão de obra utilizada no comércio cafeeiro ou diante de alguma epidemia ou calamidade pública, situações que teriam que ser levadas em conta pelo Estado (RAEFFRAY, 2005).

Em 1990, com a implantação do SUS, apresentando um novo modelo de atenção à saúde, houve um rompimento com o conceito que antes vinculava direitos sociais à inserção no mercado de trabalho, e trouxe como garantia o acesso universal, integral, igualitário e gratuito, buscando alcançar a prestação do cuidado efetivo e sua qualidade na oferta do serviço, além de atentar para o uso eficiente dos recursos disponíveis, para responder às necessidades de saúde dos indivíduos.

Contudo, a prestação da assistência à saúde no Brasil parece ainda não ter atendido com efetividade as necessidades dos usuários, mesmo com o disposto na CRFB/88 frente às ações e aos serviços de saúde encarados de relevância pública e com o dever de serem disponibilizados à população, de modo regionalizado e hierarquizado, mediante atendimento integral das pessoas no território brasileiro, tanto em ações preventivas quanto assistenciais (BRASIL, 1988), e de modo descentralizado em cada esfera de governo.

A Lei Orgânica da Saúde, editada em 1990, como parte do arcabouço normativo que sustenta o SUS e trata dos seus princípios e diretrizes, identifica como parte do processo de descentralização político-administrativa, a regionalização e a hierarquização da rede de serviços de saúde, constituída em níveis de complexidade crescente e que pode ser complementada por serviços de natureza privada, mediante a necessidade de assegurar esses princípios.

A Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre a participação da comunidade no SUS e sobre as transferências intergovernamentais de recursos

financeiros na área da saúde. Entre outras providências, instituiu as Conferências e os Conselhos de Saúde em cada esfera de governo (BRASIL, 1990 b).

As instâncias de pactuação integram as estruturas decisórias do SUS e constituem uma estratégia de coordenação e negociação do processo de elaboração da Política de Saúde nas três esferas de governo, articulando-as entre si (BRASIL, 2007a).

Em junho de 2011 foi publicado o Decreto nº 7.508/11, que regulamentou a Lei nº 8.080 /90 em alguns aspectos, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa (BRASIL, 2011a). Este Decreto cumpre, dentre outras atribuições, a determinação constitucional de que o SUS deve ser formado por uma rede regionalizada e hierarquizada e que suas “regiões de saúde” devem organizar-se para ofertar, no mínimo, ações de atenção primária, urgência e emergência, atenção psicossocial, atenção ambulatorial especializada e hospitalar, incluindo a assistência farmacêutica e a vigilância em saúde, explicitando a complementariedade entre essas ações para garantir, minimamente, um cuidado integral em tempo oportuno.

O Sistema Único de Saúde vem passando, desde a sua instituição pela Lei Orgânica da Saúde, em 1990, por mudanças, principalmente em razão do processo de descentralização das responsabilidades, das atribuições e dos recursos para estados e municípios (BRASIL, 2007a).

Em 2012, de igual forma, foi regulamentada a Emenda Constitucional 29/00, por meio da Lei Complementar 141/12, para estabelecer os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo (BRASIL, 2012a).

O Decreto n. 7.508 de 2011, que regulamenta a Lei 8.080/90, estabelece um novo arranjo para a descentralização, definindo que os serviços prestados permanecerão organizados em níveis crescentes de complexidade, em unidades geográficas específicas e para populações definidas. No entanto, a oferta de ações e serviços do SUS deverá se organizar a partir de regiões de saúde. Para que se possa

discutir o papel de cada esfera de governo no SUS, é importante definir quem são os gestores no Sistema Único de Saúde e quais são as funções gestoras no SUS.

Os gestores do SUS são os representantes de cada esfera de governo, designados para o desenvolvimento das funções do Executivo na saúde: no âmbito nacional, o Ministro da Saúde; no âmbito estadual, o Secretário de Estado da Saúde; e no âmbito municipal, o Secretário Municipal de Saúde.

A atuação do gestor do SUS se efetiva por meio do exercício das funções gestoras na saúde, distribuídas nos grandes grupos, a saber: formulação de políticas/planejamento; financiamento; coordenação, regulação, controle e avaliação (dos sistemas/redes e dos prestadores públicos e privados); prestação direta de serviços de saúde (BRASIL, 2007a).

### **2.2.1 Federalismo Sanitário**

A Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) de 1988 é a base político-institucional que forma o sistema de saúde brasileiro. O ponto chave do sistema federal no País é a existência de unidades políticas autônomas que formam um Estado soberano, representado pela União. Não há hierarquia na organização federativa brasileira, porque cada ramo de poder assume uma competência.

A partir de 1988, que Estados e Municípios assumiram a autonomia política, administrativa e financeira, correspondendo esse fato à descentralização política, com respaldo na CRFB/88 (DOURADO; DALLARI, S.; ELIAS, P.E., 2011/2012).

No Brasil, existem esferas federadas autônomas de poder (a União Federal, os Estados, os Municípios, o Distrito Federal e os Territórios, que embora não existam de fato, existem de direito na CRFB/88, podendo ser criados a qualquer momento). A manutenção da federação é uma cláusula pétrea da CRFB/88, mas o seu funcionamento implica estabelecer colaboração mútua entre as unidades federadas para atingir seus objetivos sociais, políticos e econômicos. As funções públicas necessitam de interdependência, frente aos interesses comuns. Esse modelo é denominado de federalismo cooperativo e que conforme alguns autores é o que vigora no Brasil (BONAVIDES, 2004).

De acordo com Arretche (2004, p.22) em relação à Política de Saúde:

Na distribuição intergovernamental de funções, a União está encarregada do financiamento e formulação da política nacional de saúde, bem como da coordenação das ações intergovernamentais. [...] o Ministério da Saúde – tem autoridade para tomar as decisões mais importantes nesta política setorial. [...] o governo federal dispõe de recursos institucionais para influenciar as escolhas dos governos locais, afetando sua agenda de governo.

Apesar disso, a autora afirma que a participação institucionalizada dos Estados e Municípios, mediante os Conselhos e Comissões, a exemplo da Comissão Intergestores Tripartite e as Comissões Intergestores Bipartite que, juntamente com o Conselho Nacional de Saúde, são fóruns de pactuação da política nacional de saúde e funcionam de forma negociada, como um mecanismo de contrapeso à concentração de autoridade conferida ao MS, retirando do Governo Federal a possibilidade de estabelecer unilateralmente as regras de funcionamento do SUS. O Sistema Único de Saúde brasileiro legitima a autonomia e as ações articuladas entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, para a gestão e a gerência dos serviços de saúde (ARRETCHE, 2004; DOURADO; DALLARI; ELIAS, 2011/2012).

A saúde é bem primordial ao indivíduo e, por isso, a CF/88 formulou e distribuiu as competências de maneira a não deixar lacunas na execução dos deveres públicos, nessa área. Esses deveres concretizam a Política de Saúde que, de acordo com Paim e Teixeira (2006), vem a ser a ação estatal frente às condições de saúde dos cidadãos, englobando a produção, distribuição, gestão, regulação e avaliação de bens e serviços relativos à saúde.

O modelo institucional CF/88 elegeu o Sistema Único de Saúde com o objetivo de atender as necessidades de saúde da população, integrante da macrofunção de seguridade social, moldado no seu artigo 198. As ações e os serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um único sistema, organizado de acordo com as diretrizes da descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais e participação da comunidade (BRASIL, 1988).

O SUS representa um marco da instituição sanitária brasileira, pois integra e organiza diversas outras instituições responsáveis pelo andamento de ações e serviços de saúde (AITH, 2006). Seus princípios procuraram atender, a partir das lutas e reivindicações anteriores à Constituinte de 1988, ou que se constitui a vitória da luta

do movimento da Reforma Sanitária Brasileira (RSB), a qual envolveu a sociedade civil organizada, o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES), a Associação Brasileira de Saúde Coletiva (ABRASCO) que são entidades suprapartidárias, defensoras da democracia, da saúde e dos direitos sociais, dentre muitos outros organismos.

O sistema de saúde brasileiro é constituído por uma rede de fornecedores e prestadores de serviços que competem entre si, resultando em uma combinação público privada. Dessa forma, o SUS pode ser aglutinado em dois setores – o setor público, cujos serviços são financiados e providos pelos entes federados, a saber: União, Estado, Distrito Federal e Municípios, nos quais se incluem também os serviços de saúde destinados aos militares; e o setor privado, com ou sem fins lucrativos, utilizado quando o sistema público não tem disponibilidade para garantir a cobertura assistencial, mediante contrato ou convênio, regido pelas normas de direito público, pelas diretrizes do SUS e dando-se preferência às entidades filantrópicas e àquelas sem fins lucrativos, em caráter complementar.

Observa-se assim que há uma variedade de serviços, pois a estrutura do SUS, passa a ser composta de entes públicos da Administração direta e indireta nas esferas da união, estados, distrito federal e municípios, e serviços privados, seja com ou sem fins lucrativos. Somam-se a isso, os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino, desde que firmado convênio com o ente público interessado (BRASIL, 1990a).

Além disso, a oferta de serviços de saúde no Brasil pode ser desenvolvida pelo setor privado, sem vinculação ao SUS, constituindo dessa forma a saúde suplementar, executada por diferentes planos privados de saúde/seguro-saúde, edificados em outra regra normativa. Com efeito, a oferta de serviços de saúde suplementar pressupõe, conforme a CRFB/88, a complementariedade do SUS.

A CRFB/88 também determinou outras atribuições do SUS, evidenciando seu caráter abrangente, haja vista as ações e os serviços de saúde em clínica médica, pediatria obstetrícia e ginecologia, e a premência de intervenção nos determinantes da saúde, na formação e educação em recursos humanos, na inovação científica e tecnológica, na proteção do meio ambiente e da saúde do trabalhador (BRASIL, 1988). Esse perfil atende aos pilares do sistema de saúde defendido pela Organização Mundial da Saúde (OMS): serviços de saúde; força de trabalho de saúde; sistema de

informação de saúde; produtos médicos, vacinas e tecnologias; financiamento da saúde; liderança e governança. Porém, cabe um olhar mais amplo para as questões de judicialização, focadas na descentralização e com determinantes multicausais.

### **2.2.2 Descentralização política e administrativa do SUS**

A descentralização política dos serviços de saúde objetiva superar a falta de integração entre estes e edificar uma coordenação das ações sob direção de um só gestor em cada segmento federativo. Assim, a descentralização política reside no âmbito político-institucional, firmado na CRFB/88 com a União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Já a descentralização administrativa é a transferência da execução de atividades estatais a pessoas jurídicas, integrantes ou não da Administração Pública (CARVALHO FILHO, 2017).

A direção única no SUS, na esfera da União, é comandada pelo Ministério da Saúde; e nos Estados, no Distrito Federal; nos Municípios é desempenhada pelas Secretarias de Saúde ou órgãos equivalentes. Foram detalhadas as competências materiais, comuns e específicas, de cada direção, seja ela nacional, estadual, municipal ou distrital, objetivando colocar em prática a lógica da descentralização política (BRASIL, 1990a).

Assim, a articulação dos serviços se pautam em critérios, ressaltando-se: a capacidade financeira - quanto mais dispendioso, o financiamento por parte da União estará mais próximo; a capacidade de uniformização de políticas e sistemas - quanto maior a necessidade de uniformização de uma Política de Saúde, a União terá a responsabilidade pela normatização; a capacidade de execução - quanto maior a necessidade de interface e intervenção no cotidiano das pessoas, mais próxima do Município está a competência pela execução. Ressalta-se que a complexidade ou a especialidade da doença/agravo, como por exemplo, as doenças raras, funciona de forma contrária, ou seja, havendo a necessidade de intervenção direta na saúde da comunidade. Se o serviço tiver alta complexidade, o financiamento estará mais próximo da União, mesmo que executado por outro ente, mediante pagamento por produção.

É do âmbito da União definir e pactuar diretrizes para organizar ações e serviços de média e alta complexidade a partir da atenção básica, definir políticas de

saúde de abrangência nacional e implementar a política de promoção da saúde. Aos Estados competem as funções de coordenação, acompanhamento e supervisão dos processos de planejamento e execução das ações de saúde realizadas pelos Municípios, assim como o apoio técnico e financeiro. Atuam de modo complementar, em ações tais como, vigilância epidemiológica e sanitária, alimentação, nutrição e saúde do trabalhador que tenham alta complexidade ou maior abrangência territorial (BRASIL, 1990a). Além disso, necessitam identificar hospitais de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional e, assim como os Municípios, possuem a obrigação de participar da execução da política de promoção à saúde determinada em âmbito nacional (DOURADO; DALLARI, S.; ELIAS, P.E., 2011/2012).

Quanto aos Municípios, a lei determina que este tem um papel de “porta de entrada” do cidadão no SUS. Nesta esfera estão as ações de vigilância em saúde: epidemiológica, sanitária e ambiental e de implantação da política de promoção à saúde em nível nacional, inclusive implantar a assistência farmacêutica local (BRASIL, 1990a). Os Municípios que não oferecem assistência de média e alta complexidade são responsáveis pela organização de seu acesso em nível estadual. Já o Distrito Federal tem as mesmas atribuições dos Estados e dos Municípios.

Vê-se, dessa forma, que o SUS reproduz o princípio do federalismo cooperativo, sinalizado pela atuação dos entes federados, visando a promoção, proteção e recuperação da saúde, de forma conjunta. A prática desse modelo tem sido executada por produção normativa do Ministério da Saúde e das Secretarias estaduais/distritais/municipais. As mais significativas portarias de organização do SUS são editadas pela direção nacional. São elas as Normas Operacionais Básicas – NOB 01/91242, NOB 01/92243, NOB 01/93244 e NOB 01/96245 (AGUIAR, 2015), Normas Operacionais da Assistência à Saúde – NOAS 01/2001246 e NOAS 01/2002247 e o Pacto pela Saúde (BRASIL, 2006).

Todos esses instrumentos definiram regras para regulamentar, no plano sanitário, as interações entre as entidades federativas em seus níveis de gestão, gerência e financiamento. Ademais, o elo cidadão/SUS está calcado no princípio da hierarquização, mediante o qual, o sistema de saúde se organiza por níveis de atenção de complexidade crescente, com fluxos assistenciais determinados entre os serviços, de modo a garantir assistência integral e resolutiva à população (AGUIAR,

2015). Assim, o acesso da população aos serviços de saúde inicia pela atenção primária, ou pelas demais entradas regulamentadas. Os casos não resolvidos por essas entradas são referenciados para outros serviços de maior complexidade tecnológica (BRASIL, 1990a, 2011a).

Ainda que a base do sistema de saúde seja municipal, as outras esferas de poder público, tais como, Estados, Distrito Federal e União, também possuem deveres quanto ao direito à saúde, e a noção de sistema único exige a participação tripartite com o planejamento municipal, estadual e federal para garantir o atendimento às necessidades em termos de serviços de saúde. Por isso, existem as regras de assessoramento/cooperação técnica e financeira e a execução direta de serviços complementares.

Frente à descentralização, todos os entes federados são responsáveis pela gestão, sendo previstos comissões e mecanismos de negociação e de pactuação de políticas públicas de saúde. São elas: a Comissão Intergestores Tripartite (federal), Bipartite (estaduais) e Regionais (estaduais). As comissões intergestores deliberam, de modo consensual, sobre os aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS, conforme a definição da Política de Saúde dos entes federativos, determinadas pelos seus Planos de Saúde, aprovados pelos Conselhos de Saúde. Pactuam ainda, responsabilidades dos entes federativos nas Redes de Atenção à Saúde (RAS), estabelecendo as responsabilidades individuais e as solidárias (BRASIL, 2009a).

A descentralização não se esgota na municipalização, sendo a regionalização outro meio previsto em lei para que os serviços no SUS possam atingir a articulação necessária. Mas, ainda que contem com a parceria financeira da União e do Estado, são poucas as disponibilidades para contrapartida ou são frágeis suas estruturas administrativas para execução direta ou delegação negocial.

As regionalizações possuem vantagens de poder diminuir gastos com saúde e abraçar maior abrangência no atendimento da comunidade, uma vez que permitem otimizar recursos e oferecer serviços adequados. Ocorre que, apesar de prevista na CFRB/1988, a regionalização estava esquecida desde a década de 1990 e sua “volta” foi promovida pela Norma Operacional de Assistência à Saúde n. 01/2002 (AGUIAR, 2015).

Segundo Dourado, Dallari e Elias (2011/2012), em um primeiro momento da conformação do SUS, a meta foi a municipalização, com descentralização político-administrativa em direção aos municípios, quando ocorreu a definição de critérios de habilitação para recebimento de recursos do Fundo Nacional, através de sucessivas NOBs que orientaram os municípios à progressiva gestão das ações e serviços de saúde em seus territórios.

Foi a partir do ano 2000, que a municipalização se mostrou pouco eficaz para atingir os objetivos do SUS, e a regionalização foi definida como nova estratégia para melhorar a capacidade resolutiva dos serviços de saúde. A ineficácia da municipalização está relacionada às baixas condições dos pequenos municípios (com menos de 10 mil habitantes) em desenvolver e manter sistemas de saúde. A regionalização veio para somar-se à municipalização, de modo a melhorar o acesso e ajudar na redução das iniquidades em saúde.

A regionalização é uma diretriz do SUS norteada pela hierarquização da rede de serviços, e baseada nas áreas de gestão sanitária, com crescente suficiência assistencial, nomeando figuras regionais que não coincidem com os entes federados (DOURADO; DALLARI, S.; ELIAS, P.E., 2011/2012). Tem como modelo o planejamento regional urbanístico, cujo âmago é a existência de interesse similar, nas quais existem interesses das unidades federadas envolvidas na execução de serviços comuns.

No segmento da saúde pública, o Decreto Presidencial n. 7.508/2011, define regiões de saúde como sendo o espaço geográfico formado por municípios limítrofes, delimitados por identidades culturais, econômicas e sociais e redes de comunicação e infraestrutura de transportes compartilhados, para integrar a organização, o planejamento e o cumprimento de ações e serviços de saúde (BRASIL, 2011a). Contudo, o critério de limitação de municípios na regionalização não exclui a variedade de aspectos de cada um deles e que deve ser relevante no planejamento e na execução de políticas públicas regionais para que a inserção dentre eles seja específica.

A regionalização no SUS tem base normativa definida e representando a manifestação do federalismo cooperativo respaldada no direito sanitário brasileiro. Assim, um dos principais arranjos institucionais de regionalização é o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAPS), referente ao acordo de colaboração

entre entes federativos, com a finalidade de organizar e integrar as ações e os serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, especificando responsabilidades, indicadores de saúde e parâmetros de acessibilidade e de avaliação de desempenho, os recursos financeiros que serão disponibilizados, a forma de fiscalização de sua execução e outros aspectos que permitam avaliar para a implementação integrada das ações e serviços de saúde (BRASIL, 2011a).

Além desses acordos fixados nas Comissões Intergestoras, os entes federativos determinarão os limites geográficos e a população que irá fazer uso das ações e dos serviços (BRASIL, 2011a), segundo o Plano Diretor de Regionalização (PDR). A proposta de regionalização que consta no Pacto pela Saúde, de 2006, define a instituição das regiões de saúde, frente à prestação de ações e serviços da atenção básica e de parte da média complexidade, discriminadas a seguir: intramunicipais - distritos de saúde dentro de um mesmo município; intraestaduais - municípios contíguos pertencentes a um mesmo estado; interestaduais - municípios contíguos em estados diversos; fronteiriças - municípios situados em fronteiras com outros países.

Foi dessa forma que ocorreu a delimitação das Macrorregiões de Saúde, agregando duas ou mais regiões, para assumir o provimento de ações e serviços de alta complexidade e de parte da média complexidade que não seja oferecida em nível regional, favorecendo o acesso à saúde dentro de seus limites (BRASIL, 2006).

De execução de forma descentralizada, existem outras modalidades de cooperação interfederativa sanitária, sendo uma delas os consórcios públicos, formados por entes da Federação, na forma da Lei Federal n. 11.107/2005 e do Decreto Presidencial n. 6.017/07, para tecer relações de cooperação federativa, formada como associação pública, com personalidade jurídica de direito público e natureza autárquica, ou como pessoa jurídica de direito privado sem fins econômicos. Os consórcios administrativos intermunicipais seguirão os princípios do SUS (BRASIL, 1990a, 2005). Os consórcios interfederativos são reconhecidos como fortalecedores da gestão, apoiadores da organização e da prestação de serviços de saúde, destacando-se os municípios pequenos e a viabilização de serviços mais onerosos como o programa de sangue e hemoderivados, urgência e emergência e exames de alta complexidade, como tomografias computadorizadas e ressonâncias magnéticas (DOURADO; DALLARI, S.; ELIAS, P.E., 2011/2012).

A descentralização e a hierarquização encontram-se afinadas com o princípio da eficiência administrativa e da otimização de recursos públicos, ainda que existam falhas de operacionalização e lacunas assistenciais, principalmente no que se refere à Política de Assistência Farmacêutica, sem o que compromete o princípio da integralidade da atenção à saúde. Entretanto, para que os serviços sejam ofertados no SUS, o federalismo sanitário necessita de gestão financeira, pela aplicação de recursos financeiros vinculados por lei, e pela pactuação interfederativa para que os instrumentos de descentralização possam ser efetivos. Assim, as falhas na municipalização, na regionalização e na descentralização são aspectos institucionais que podem contribuir para a judicialização da assistência farmacêutica.

Segundo Figueiredo neto (2010), a última diretriz da CFRB/1988 é de fundamental importância e está relacionado à cidadania, devendo haver participação da comunidade no SUS. A população exerce o controle sobre o SUS participando dos Conselhos de Saúde (nacional, estaduais e municipais) e nas Conferências de Saúde. Dessas instâncias, participam os usuários e prestadores de serviços, os profissionais de saúde e os representantes do governo, com igualdade de condições (BRASIL,2007a).

No Brasil, após 21 anos de regime militar autoritário e de restrições da liberdade, a ideia de participação ressurgiu na agenda política. Uma nova “institucionalidade pública” foi criada com a Constituição Federal de 1988, admitindo a combinação de formas de democracia direta com a democracia representativa (GOHN, 1988).

### **2.2.3 Participação popular na formulação de políticas públicas**

A Constituição Federal de 1988, em seus múltiplos capítulos, incluindo o da Saúde, nasceu da base da própria população e de técnicos que formularam premissas e propostas a serem incorporadas. Segundo Pereira (2010), na área da saúde, a luta pela democracia aconteceu como resultado de um longo movimento em defesa dos direitos sociais e de um novo sistema de saúde para o Brasil. O estado democrático de direito está definido como aquele que tem como fundamentos: a soberania, a cidadania, a dignidade da pessoa humana, os valores sociais do trabalho, da livre iniciativa e o pluralismo político (BRASIL, 1988; CARVALHO, 2014).

No setor saúde, tem-se como instâncias legítimas de participação popular, os Conselhos e as Conferências de Saúde. Estas ocorrem a cada quatro anos, nas três esferas federadas e com a representação dos vários segmentos sociais para avaliar a situação de saúde, propor diretrizes e estratégias para a formulação de Políticas de Saúde nas esferas correspondentes (federal, estadual e municipal).

Quanto à atuação na formulação de estratégia, os Conselhos de Saúde, no âmbito das deliberações têm um importante papel na implementação das políticas formuladas e nas análises periódicas das conjunturas sociopolíticas, consagradas na Constituição e na Lei Orgânica da Saúde (BRASIL, 2007a).

Nesse contexto, os Conselhos de Saúde se constituem em novos centros de poder e contribuem para trazer ao espaço público, o debate de demandas da sociedade, antes só discutidas nos gabinetes. Todavia, em um país como o Brasil, ainda insuficientemente irrigado pela legitimidade democrática, onde vivencia-se situações tão díspares na sociedade e marcado pelas desigualdades sociais, o avanço democrático está associado às condições concretas do exercício da democracia tendo, como caminho, a descentralização e a participação cidadã (SANTOS JR., 2001).

O grau de participação da sociedade civil organizada nas questões que dizem respeito diretamente ao seu bem-estar e qualidade de vida, como direitos humanos fundamentais, mede em última instância, o conhecimento sobre os direitos sociais e o processo civilizatório, explicitando valores que se desenvolvem simultaneamente na sociedade e no estado. No Brasil a prática democrática participativa incorporada na cultura política e na relação entre a sociedade e o estado, ainda é incipiente. A cultura e ideias políticas da sociedade, assim como as responsabilidades do estado traduzem o montante insuficiente de recursos públicos destinados à saúde.

Os valores, o conhecimento sobre os direitos sociais esculpido na CF/1988 e a participação da sociedade civil organizada, foram debatidos no seio da sociedade, incluindo o movimento de Reforma Sanitária Brasileira (RSB), nos anos de 1986 a 1989, passando pela 8ª Conferência Nacional de Saúde, pela Assembleia Nacional Constituinte e pelo Simpósio sobre Política Nacional de Saúde na Câmara dos Deputados, em 1989 (BRASIL, 2007a).

A Reforma gerencial do Estado, implantada a partir dos anos 1990, dificultou ainda mais as possibilidades dos Conselhos de Saúde desenvolverem sua atribuição de atuar na formulação de Políticas Públicas. Trata-se de um período marcado pela hegemonia econômica, que perpassava todas as esferas de governo, com preponderância de valores individuais e corporativos, representativos dos interesses do mercado.

Nesse cenário, a participação da comunidade aponta para a necessidade de fortalecimento da participação dos Conselhos na formulação de Políticas Públicas e estratégias de democratização do setor público da saúde, com repercussão direta sobre o setor privado conveniado e contratado, e indireta ao setor privado, isto é, no mercado (BRASIL, 2007a).

### 2.3 ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA COMO POLÍTICA PÚBLICA: DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS À POLÍTICA NACIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

A Assistência Farmacêutica (AF) consiste no conjunto de atos voltados a promover, proteger e recuperar a saúde, individual ou coletiva, para colocar à disposição do usuário, tanto o medicamento como um insumo essencial, visando o acesso, como o seu uso racional. Este conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento tecnológico e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua escolha, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de seu uso, obtenção e divulgação de informações sobre medicamentos e educação permanente dos profissionais de saúde, dos usuários dos serviços de saúde e da sociedade, nas perspectivas da segurança e melhoria da qualidade de vida de todos (BRASIL, 2004a). Assim, assistência farmacêutica é uma ação de saúde pública e parte integrante do sistema de saúde, determinante da resolubilidade da atenção e dos serviços em saúde, envolvendo a alocação de grandes volumes de recursos públicos.

As ações de Assistência Farmacêutica têm como base os princípios estabelecidos no Artigo 198 da CRFB/88 e no Artigo 7º da Lei nº8080/90 ou Lei Orgânica da Saúde, bem como em princípios inerentes à Assistência Farmacêutica, dentre os quais: universalidade, equidade, integralidade, descentralização, com

direção única em cada esfera de governo; regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; multidisciplinaridade e intersetorialidade; garantia da qualidade; estruturação, organização e normalização dos serviços farmacêuticos, com capacidade de resolução; mediante desenvolvimento de ações articuladas e sincronizadas (BRASIL, 1990a).

A Assistência Farmacêutica, como Política Pública, teve início em 1971 com a instituição da Central de Medicamentos (CEME), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e se caracterizava por manter uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos (BRASIL, 2011b).

A forma de atuação da CEME se reproduzia nos estados, que eram os responsáveis por armazenar, programar e distribuir os medicamentos por ela repassados. Para gerenciar esses medicamentos, as Secretarias Estaduais de Saúde estruturaram as Centrais de Medicamentos Básicos (CMB), em parceria com o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS) e as Centrais de Distribuição de Medicamentos (CDM) (BRASIL, 2011b).

A CEME foi responsável pela Assistência Farmacêutica no Brasil até 1997, quando foi desativada, sendo suas atribuições transferidas para diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde (BRASIL 2007a).

A necessidade de indicar aos gestores um rumo para a área resultou na formação de um grupo de profissionais, o qual discutiu os principais aspectos relacionados aos medicamentos no país. Como resultado dessas discussões foi estabelecida a Política Nacional de Medicamentos (PNM), em 1998, mediante a Portaria GM/MS n.3.916, tendo como principais finalidades: garantir a necessária segurança, a eficácia e a qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 2002a). A PNM estabeleceu diretrizes e prioridades que resultaram em avanços na regulamentação sanitária, no gerenciamento de medicamentos e na organização e gestão da Assistência Farmacêutica no SUS (BRASIL, 2011b).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) apresenta um conjunto de diretrizes para alcançar os objetivos propostos, tais como: a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais – aqueles que atendem às necessidades prioritárias de

saúde de uma população; a regulamentação sanitária de medicamentos; a reorientação da Assistência Farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (OMS, 2002).

Dentre as diretrizes da PNM foram consideradas prioritárias: a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); a Reorientação da Assistência Farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos e a organização das atividades de Vigilância Sanitária de medicamentos.

Vários são os obstáculos para o uso racional de medicamentos no Brasil, a saber: número excessivo de produtos farmacêuticos no mercado; prática da automedicação; falta de informações aos usuários; problemas nas prescrições (sobre e subprescrição, prescrições incorretas e múltiplas); disponibilidade ainda insuficiente de diretrizes clínicas, tanto no setor privado como no setor público; divulgação de informações inapropriadas sobre os medicamentos; uso indiscriminado da propaganda e do marketing de medicamentos, estimulando a automedicação, entre outros.

Em 2003, na I Conferência Nacional de Medicamentos foi realizado com a participação da sociedade, um amplo debate sobre a Assistência Farmacêutica e, com base nas propostas emanadas, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) aprovou e publicou a Resolução CNS n. 338, de 6 de maio de 2004, que estabeleceu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) (BRASIL, 2011b).

### **2.3.1 Da política nacional de medicamentos à política nacional de assistência farmacêutica**

De acordo com a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), a Assistência Farmacêutica no SUS deve ser entendida como uma Política Pública norteadora da formulação de políticas setoriais, sendo assim componente essencial da Política de Saúde. De acordo com o Art. 2º da Resolução CNS nº. 338/2004, a PNAF possui, dentre outros, os seguintes eixos estratégicos:

I - a **garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui, necessariamente, a Assistência Farmacêutica**; II - **manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde**, nos diferentes níveis de atenção, considerando a necessária articulação e a observância das prioridades regionais definidas nas instâncias gestoras do SUS; III - qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em **articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção**; IV - descentralização das ações, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, **de forma pactuada** e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados (grifos nossos).

### **2.3.2 Garantia de acesso e equidade das ações de assistência farmacêutica**

Assegurar o acesso a medicamentos é uma das questões cruciais no SUS, constituindo-se no eixo norteador das políticas públicas estabelecidas na área da Assistência Farmacêutica, considerando que estes insumos são uma intervenção terapêutica muito utilizada, impactando diretamente sobre a resolubilidade das ações de saúde.

Nesta área, em especial após a publicação da PNAF, muitos foram os avanços e as conquistas. Isto inclui o acesso a medicamentos tanto nos Componentes Básico e no Estratégico, como o acesso ao tratamento de doenças cujas linhas de cuidado estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, disponibilizados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Paralelamente à necessidade ao acesso aos medicamentos àqueles que deles necessitam, é preciso ficar alerta para o uso indiscriminado que vem ocorrendo em nossa sociedade, que tem, entre outras causas, a fragilidade da regulamentação e a atuação da indústria e empresas farmacêuticas. Mesmo com os avanços no acesso aos medicamentos no SUS, observa-se uma demanda crescente pelo seu fornecimento por via judicial. Estas demandas requerem desde o fornecimento de medicamentos básicos, não incluídos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), até medicamentos prescritos para indicações não previstas em bula, experimentais e sem registro no país (BRASIL, 2011b).

Ainda no que se refere à ampliação do acesso aos medicamentos no Brasil, as instâncias gestoras e de controle social têm buscado sanar importantes lacunas que foram aprofundadas na década de 1990, com o crescente e rápido desenvolvimento

técnico e científico neste campo. Desde os anos 1990, com a demanda por medicamentos antirretrovirais, a garantia ao acesso foi permitida por força da Lei Federal 9.313/96, que dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores de HIV e doentes de AIDS (BRASIL, 1996).

Para Vasconcelos (2017) tem-se discutido que o acesso universal, igualitário e integral à Assistência Farmacêutica (AF) requer: assistência ao usuário pelo SUS; conformidade com a Relação Nacional de Medicamentos e diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos; a dispensação em unidades indicadas pela direção do SUS.

A equidade no acesso aos medicamentos no SUS tem sido discutida a partir da premissa de que o direito à assistência integral farmacêutica depende da partilha das responsabilidades legais entre os entes federativos para propiciar o acesso igualitário e universal aos medicamentos e procedimentos terapêuticos para a assistência integral à saúde dos cidadãos (BRASIL, 2011c).

### **2.3.3 Manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde**

A garantia do acesso aos medicamentos e a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, nos diferentes níveis de atenção, depende da organização e de um financiamento sustentado. Este necessita ser assegurado por todas as instâncias gestoras do SUS, conforme a política estabelecida para a Assistência Farmacêutica e para os medicamentos a serem disponibilizados nos diferentes níveis de atenção e programas de saúde. Somente com o financiamento assegurado é possível disponibilizar os medicamentos necessários para dar suporte às ações de atenção à saúde e viabilizar a integridade do cuidado, o desenvolvimento e a continuidade das ações nessa área (BRASIL, 2011c).

O financiamento da Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS e pactuado na Comissão Intergestores Tripartite (CIT). Conforme estabelecido na Portaria GM/MS nº. 204/2007 (BRASIL, 2007b), atualizada pela Portaria GM/MS nº. 837/2009 (BRASIL, 2009b), os recursos federais são repassados na forma de blocos de financiamento, entre os quais o Bloco de

Financiamento da Assistência Farmacêutica, que é constituído por três componentes a seguir discriminados.

**I - Componente Básico da Assistência Farmacêutica:** destina-se à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Primária em Saúde (APS) e àqueles relacionados a agravos e programas de saúde específicos, inseridos na rede de cuidados deste nível de atenção.

**II - Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica:** financiamento para o custeio dos medicamentos destinados ao tratamento de patologias que, por sua natureza, possuem abordagem terapêutica estabelecida, entre elas a tuberculose; hanseníase; malária; leishmaniose; doença de Chagas; e outras doenças endêmicas de abrangência nacional ou regional; antirretrovirais dos Programas de DST/Aids; hemoderivados; e dos imunobiológicos. Com a publicação da Portaria GM/MS nº. 3237/2007 (BRASIL, 2007c), relacionada à regulamentação do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, a partir de janeiro de 2008, passam a integrar este componente os medicamentos para os programas de combate ao tabagismo, de alimentação e nutrição, financiado pelo Ministério da Saúde, que adquire e distribui os insumos a ele relacionados.

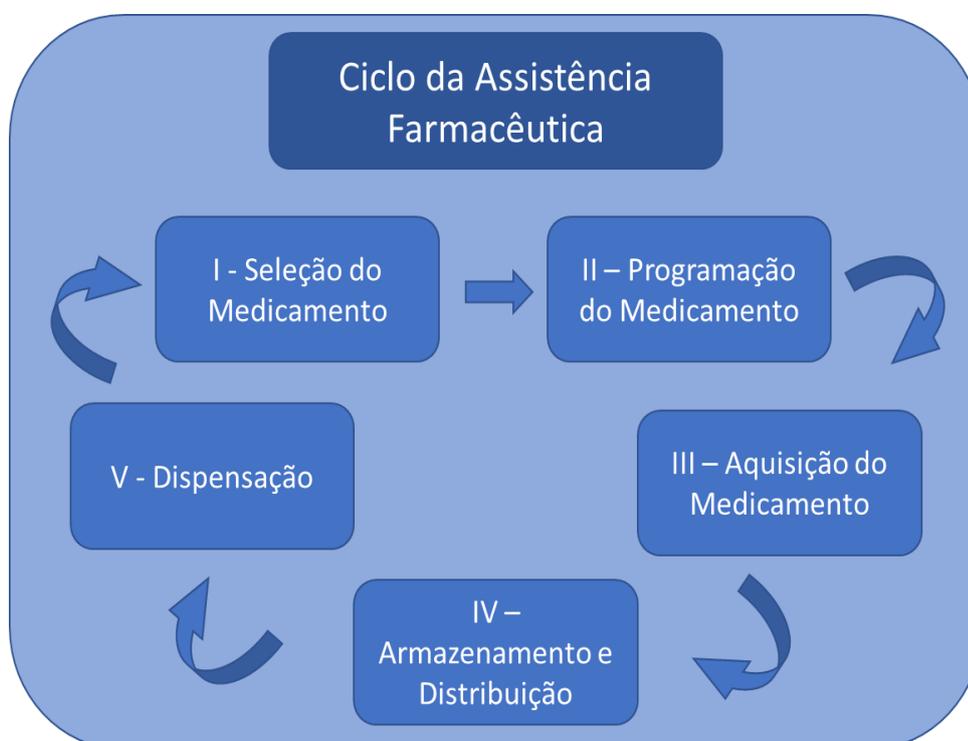
**III - Componente Especializado da Assistência Farmacêutica:** este componente aprimora e substitui o Componente Medicamentos de Dispensação Excepcional, e tem como principal característica a busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, de agravos cujas abordagens terapêuticas estão estabelecidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Estes PCDT estabelecem quais são os medicamentos disponibilizados para o tratamento das patologias contempladas e a instância gestora responsável pelo seu financiamento.

No que se refere à organização da Assistência Farmacêutica, esta caracteriza-se por ações articuladas e sincronizadas entre as diversas partes que compõem o sistema, que influenciam e são influenciadas umas pelas outras (MARIN et al., 2003). As atividades do ciclo da Assistência Farmacêutica ocorrem numa sequência ordenada. A execução de uma atividade de forma imprópria prejudica todas as outras, comprometendo seus objetivos e resultados. Como consequência, os serviços não

serão prestados adequadamente, acarretando insatisfação dos usuários e, apesar dos esforços despendidos, evidenciam uma má gestão (BRASIL, 2004 a).

Basicamente, as gerências ou coordenações estaduais têm a responsabilidade de coordenar as atividades relacionadas ao ciclo da Assistência Farmacêutica, que abrange a seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação de medicamentos, além do acompanhamento, da avaliação e da supervisão das ações (Figura 1).

**Figura 1** - Ciclo da Assistência Farmacêutica



Fonte: Marin et al, 2003.

A seleção de medicamentos é a etapa inicial e uma das mais importantes do Ciclo da Assistência Farmacêutica, sendo o seu eixo, pois todas as outras atividades lhe são decorrentes (MARIN et al., 2003). É a atividade responsável pelo estabelecimento da relação de medicamentos a serem disponibilizados na rede pública; uma atividade decisiva para assegurar o acesso aos mesmos.

A programação tem como objetivo garantir a disponibilidade dos medicamentos previamente selecionados, nas quantidades adequadas e no tempo oportuno para

atender às necessidades da população (MARIN et al., 2003). Assim, programar consiste em estimar as quantidades a serem adquiridas para segundo a necessidade dos serviços, por um período definido de tempo. A programação deve ser ascendente, levando em conta as necessidades locais de cada serviço de saúde, evitando compras desnecessárias, falta ou perda de medicamentos na rede de serviços de saúde. Deve considerar os recursos financeiros disponíveis e as prioridades estabelecidas para a área de saúde.

A aquisição consiste em um conjunto de procedimentos pelos quais se efetiva a compra dos medicamentos estabelecidos na programação, com o objetivo de os disponibilizar em quantidade, qualidade e menor custo, visando manter a regularidade e o funcionamento do sistema.

Esta etapa do ciclo envolve diferentes setores técnicos e administrativos e deve ser permanentemente qualificada, considerando os aspectos jurídicos (cumprimento das formalidades legais), técnicos (atendimento às especificações técnicas), administrativos (cumprimento dos prazos de entrega) e financeiros (disponibilidade orçamentária e financeira e avaliação do mercado).

O transporte dos medicamentos deve ser feito de forma segura, em condições adequadas para garantir sua integridade, devendo ser avalizados pela autoridade sanitária, em conformidade com o que determinam as Boas Práticas de Fabricação e Controle de Produtos Farmoquímicos, e com as instruções emitidas pelo fabricante.

No Brasil, o medicamento ainda é considerado um bem de consumo e não um insumo básico de saúde, o que favorece a desarticulação dos serviços farmacêuticos.

Considerando que na Assistência Farmacêutica o insumo desempenha papel importante, o armazenamento e a distribuição de medicamentos têm especial relevância. Além de adequá-los às recomendações das Boas Práticas, é necessário avaliar de forma permanente a estrutura física, a capacidade instalada, os equipamentos e sistemas de informação, ampliando-os e modernizando-os de modo que atendam ao desenvolvimento das atividades da Assistência Farmacêutica, garantindo o suprimento e evitando desperdícios.

O armazenamento é caracterizado por um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos que envolve as atividades de recebimento, estocagem, segurança e

conservação, controle de estoque e entrega dos produtos, garantindo a segurança e a qualidade dos medicamentos até sua dispensação ao usuário.

A dispensação de medicamentos foi definida na Política Nacional de Medicamentos como sendo o ato do profissional farmacêutico capaz de proporcionar um ou mais medicamentos a um paciente, geralmente, como resposta a apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. Assim, o farmacêutico informa e orienta o paciente sobre seu uso adequado. É também importante as orientações quanto à dosagem, a influência dos alimentos, a interação com outros fármacos, o reconhecimento de reações adversas potenciais e as condições de conservação dos produtos (BRASIL, 2002). Nesse sentido, a dispensação não se configura apenas como o fornecimento do medicamento prescrito (MSH, 1997). A dispensação é muito sensível quando o procedimento é realizado pela via judicial, uma vez que nem sempre o usuário é orientado quanto a esta etapa do ciclo da assistência farmacêutica.

Também é na dispensação que devem ser observados aspectos relacionados à prescrição, entre eles a legibilidade da receita, que não deve deixar dúvidas ou dificuldades de interpretação. As normativas sobre prescrição versam que a mesma deve ser legível e clara. A prescrição não deve conter rasuras, trazer abreviaturas, códigos ou símbolos, deve estar datada e assinada pelo profissional competente. Erros nesta etapa podem ser fatais.

Faz-se necessário verificar, ainda, se atende aos aspectos legais, considerando que é um documento pelo qual se responsabilizam não só aqueles que prescrevem, mas também quem dispensa e administra os medicamentos nele registrados.

#### **2.3.4 Qualificação dos serviços de assistência farmacêutica nos diferentes níveis de atenção**

Quanto ao eixo estratégico relativo à qualificação dos serviços de assistência farmacêutica existentes, em articulação com os gestores estaduais e municipais, nos diferentes níveis de atenção, tem-se que as estratégias norteadoras da assistência farmacêutica na esfera estadual consistem no fortalecimento da gestão da assistência farmacêutica; no acesso a medicamentos; na promoção do uso de medicamentos; e

no fomento à pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos e insumos.

As ações da assistência farmacêutica na esfera estadual consistem na garantia do acesso aos medicamentos essenciais em todos os níveis de atenção à saúde, promovendo seu uso racional.

Sendo a qualificação do gerenciamento da assistência farmacêutica uma das diretrizes prioritárias do PNAF é possível, a partir do planejamento, programação, organização e da estruturação do conjunto das atividades desenvolvidas, aperfeiçoar os serviços ofertados à população.

Para manter a qualificação dos serviços de assistência farmacêutica faz-se necessária a capacitação permanente dos trabalhadores da área, objetivando resultados em curto, médio e longo prazos. A maioria das SES possui uma Escola Estadual de Saúde Pública (EESP) que pode, em conjunto com a instância responsável pela assistência farmacêutica e com as Universidades Federais e Estaduais, desenvolver e implantar projetos específicos com esta finalidade. Também a organização de fóruns, seminários ou oficinas de gestão e gerência exercem relevantes papéis como fomentadores de capacitação e de apropriação de conhecimentos por parte dos técnicos que atuam em uma área em crescente e rápida mudança.

A estruturação da assistência farmacêutica de um modo geral, é um dos desafios que se apresenta aos gestores e aos profissionais do SUS, quer como pela necessidade de qualificação contínua, busca de novas estratégias no seu gerenciamento, quer pelos elevados recursos financeiros envolvidos (DOBASHI,2010CONASS 2011).

Contudo, as ações desenvolvidas na AF não se limitam apenas à qualificação, aquisição, distribuição de medicamentos e existência de recursos financeiros, mas exige, para a sua implementação, a elaboração de planos, programas e atividades específicas, de acordo com as competências estabelecidas para cada esfera de governo (DOBASHI, CONASS 2010).

### **2.3.5 Descentralização, financiamento do SUS e pactuação das ações nas diferentes instâncias gestoras**

Os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário são arenas que podem expressar forças sociais contraditórias, colmatadas em estruturas significativas que elucidam e defendem interesses (MARCH; OLSEN, 2008). Mesmo a doutrina do direito constitucional mais atual rejeita o termo “separação ou tripartição de poderes”, dado que o poder do Estado é sempre uno e indivisível. Para Canotilho (2013) as instituições políticas previstas na Constituição de 1988, moldam ordem à política.

De acordo com Paulo e Alexandrino (2009) a separação de poderes significa a divisão de funções estatais, existindo aquelas do poder político, centradas nos órgãos dos poderes Legislativo, Executivo e Judiciário (legislar, administrar e julgar); a função sócio estrutural, que manifesta a relação do Estado com os grupos sociais, confissões religiosas, corporações profissionais, empresas; e a função organizativa-territorial, que no Brasil, é baseada no federalismo, conforme descrito anteriormente

As instituições, inseridas no âmbito do Estado, dispõem de um conjunto de órgãos públicos específicos para a função jurisdicional, o que representa o Poder Judiciário como caminho de ação possível para a solução de conflitos. Dessa forma, as instituições não são elementos neutros, e sim conformadas às mudanças sociais ou aos poderes estatais (NASCIMENTO, 2009). Do mesmo modo, as normas e os princípios organizativos e funcionais determinados nas Constituições não são neutros, pois resultam de forças politicamente existentes e da premência de equilíbrio entre os poderes e esferas organizativas do Estado (CANOTILHO, 2013).

No que concerne à descentralização das ações, no campo da saúde, com definição das responsabilidades das diferentes instâncias gestoras, de forma pactuada e visando a superação da fragmentação em programas desarticulados demandou a existência de uma Política Estadual de Assistência Farmacêutica que contemplasse os Pactos pela Vida, em Defesa do SUS e de Gestão, que foram instituídos por meio da Portaria GM/MS nº. 399, de 22 de fevereiro de 2006 e contribui para a efetivação da estratégia.

A Assistência Farmacêutica representa hoje uma das áreas com maior impacto financeiro no âmbito do SUS de uma forma geral, o que também é uma realidade nas

Secretarias Estaduais de Saúde (SES) e sua Gestão. Nesse âmbito, reveste-se de fundamental importância (BRASIL, 2011b).

Uma Política Estadual de Assistência Farmacêutica apresenta as diretrizes e os objetivos estruturais, as estratégias, o financiamento, os critérios mínimos de organização e de estruturação dos serviços nas esferas estadual e municipal; a cooperação técnica e financeira entre gestores; a otimização da aplicação dos recursos disponíveis; o acompanhamento e a assessoria contínua às gestões municipais; a implantação de sistemas estaduais de informação e de aquisição de medicamentos, entre outros.

No Pacto de Gestão, definiu-se que o financiamento referente à Assistência Farmacêutica é de responsabilidade das três esferas gestoras do SUS, devendo agregar a aquisição de medicamentos e insumos e a organização das ações necessárias, de acordo com a organização dos serviços de saúde. A Portaria GM/MS nº. 204, de 29 de janeiro de 2007, regulamentou a forma de transferência dos recursos financeiros federais, estabelecendo, entre outros, o bloco de financiamento da Assistência Farmacêutica, constituído por três componentes: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado.

Nesse sentido, a seguir são discutidos aspectos referentes ao financiamento do SUS. A autonomia dos entes federados para a realização das competências materiais em saúde depende da garantia de recursos financeiros, e, da mesma forma, o federalismo sanitário também possui seu quinhão de financiamento. Suas bases normativas constam na CFRB/88 complementada por normas infralegais que especificam o modo de habilitação e recebimento de recursos, as programações e os pactos para determinar as prioridades de financiamento.

Inicialmente, os recursos financeiros do SUS eram depositados em conta bancária, denominada de Fundo de Saúde, sob o controle dos respectivos Conselhos de Saúde (BRASIL, 1990b). Conforme a previsão constitucional, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicaram anualmente em ações e serviços públicos de saúde, recursos mínimos. No caso da União, esse “mínimo” corresponde a 15% (quinze por cento) calculado sobre a receita líquida do exercício financeiro; aos Estados, correspondem um mínimo de 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos; e aos Municípios, 15% (quinze por cento) da arrecadação de impostos; o Distrito Federal está subordinado às regras do Estado e do Município, sendo que, caso

a arrecadação direta dos impostos não possa ser segregada em base estadual e em base municipal, vale o percentual de 12% (BRASIL, 2012a).

Os recursos do Fundo Nacional de Saúde são alocados para despesas federais, de sua própria administração e de seu plano de investimento, mas também cobrem as ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal, acompanhando a lógica do federalismo cooperativo e da corresponsabilidade de gestão no SUS.

Considerando a existência de instâncias colegiadas para a negociação, planejamento e pactuação de responsabilidades, a forma de financiamento das ações e serviços também estão sujeitas ao ajuste entre os gestores, principalmente quanto à regionalização, segundo o Plano Diretor de Investimento (PDI) e a Programação Pactuada e Integrada de Assistência à Saúde (PPI), elaborados por Estado e Municípios, sob a coordenação de gestores estaduais. A PPI tem importância na definição de tetos financeiros e na programação das atividades de assistência ambulatorial e hospitalar, com referências e contrarreferências municipais, de vigilância sanitária e epidemiológica e controle de doenças, para fins de distribuição de recursos, controle, avaliação e auditoria (BRASIL, 2006).

Os recursos federais destinados às ações e aos serviços de saúde eram organizados e transferidos na forma dos seguintes blocos de financiamento: Atenção Básica; Atenção de Média e Alta Complexidade Ambulatorial e Hospitalar; Vigilância em Saúde; Assistência Farmacêutica; Gestão do SUS; Investimentos na Rede de Serviços de Saúde (BRASIL, 2007b). Em dezembro de 2017 essa subdivisão dos blocos em várias parcelas foi modificada na Comissão Intergestores Tripartite (CIT), unificando-se o recebimento dos recursos federais em uma única conta de custeio de cada ente federativo (BRASIL, 2017b). A descentralização para as competências de gestão de políticas públicas minimizou custos.

No Brasil, a descentralização depende de incentivos do governo federal, porque, mesmo com a autonomia política dos seus entes federados, a adesão dos governos locais a um programa de transferência de atribuições ou mesmo gestão compartilhada, requer estratégias gerenciais e administrativas eficazes em relação aos custos e aos benefícios políticos, econômicos e sociais.

Uma estrutura organizacional para a assistência farmacêutica nos estados e municípios é imprescindível para o desenvolvimento de ações e execução das atribuições de competência desta área, o que requer recursos físicos, humanos e tecnológicos adequados e compatíveis com as necessidades (BRASIL, 2011c). Além de uma estrutura adequada, é preciso que exista um fluxo administrativo ágil, simplificado e racional dos processos, conhecido por todos os trabalhadores envolvidos, sendo as competências, as atribuições e atividades padronizadas através da implantação de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) (BRASIL, 2011c; BRASIL/TCU, 2017a).

No Sistema Único de Saúde são adotados como instrumentos básicos do sistema de planejamento para as Secretarias Estaduais de Saúde: o Plano Estadual de Saúde (PES); a Programação Anual em Saúde (PAS) que operacionaliza as intenções expressas no PES; e o Relatório Anual de Gestão (RAG). Estes deverão ser compatíveis com o respectivo Plano Plurianual (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei Orçamentária Anual (LOA) (BRASIL, 2009a). A utilização dos instrumentos de planejamento e o resultado deste processo constituem-se em importante ferramenta de gestão e gerenciamento.

A descentralização da Política de Assistência Farmacêutica exige, além de qualificar, gerenciar pessoas para implantar a política em cada esfera federada, o que é uma tarefa complexa e que requer conhecimento acumulado, pois as habilidades e as atitudes de cada trabalhador são determinantes do desempenho e da qualidade do serviço. Trabalhadores que entendem o significado do seu trabalho e a finalidade das funções que lhes são delegadas têm a tendência de estarem comprometidos e motivados para alcançar melhores resultados. É necessário manter um canal de comunicação permanente e incentivar a participação coletiva, inclusive nas decisões, o que influencia positivamente a realização do trabalho pelos atores envolvidos (BRASIL, 2007a).

O acompanhamento e a avaliação continuada das ações desenvolvidas na assistência farmacêutica são ações estratégicas para a implementação da AF de forma descentralizada, compartilhada entre União, Estados e Municípios (BRASIL, 2011b).

Colocam-se aos gestores do SUS desafios relativos ao PNAF para que se possa obter um uso racional das tecnologias em saúde, um cuidado efetivo à saúde

das pessoas e uma utilização mais adaptada, do ponto de vista dos custos, dos recursos disponíveis e dos resultados da implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica nas diferentes esferas.

Trabalhar de forma conjunta na perspectiva de uma assistência farmacêutica integrada que, além do acesso, assegure o uso racional dos medicamentos é papel a ser assumido por todos, como os gestores, prescritores de medicamentos, órgãos de vigilância e controle, população em geral e entes federados.

Assim, cabe analisar de que forma as políticas públicas foram implementadas no contexto histórico, o que será feito mais adiante, nesta tese.

### **2.3.6 Razões da judicialização de medicamentos**

Mesmo havendo uma Política Nacional de Assistência Farmacêutica definida, só crescem os números decorrentes da judicialização de medicamentos, conforme demonstram dados do Ministério da Saúde, dos órgãos de controle e estudos realizados em alguns estados (CNJ, 2016; BRASIL/TCU, 2017a; RIOS, 2019).

De acordo com Brasil (2004a) a política de assistência farmacêutica envolve a prescrição do medicamento (o que, em geral, é prerrogativa dos médicos), a programação, aquisição, a distribuição, dispensação, a garantia da qualidade dos produtos e serviços, o acompanhamento e avaliação de seu uso, além de outras ações. Assim, para compreender as razões da judicialização de medicamento, faz-se necessário identificar os principais gargalos que dificultam o acesso aos medicamentos.

Barbosa e Alves (2019, p 49) citam que:

O entendimento no Executivo Federal é que o país lida, no SUS, com a judicialização do acesso pontual de medicamentos, que estão na rede nacional, e de uma quantidade enorme de pequenas cirurgias, fruto da desorganização do sistema, da falta de informatização e do subfinanciamento.

As autoras relatam que as razões da judicialização diferem a partir das expectativas: o usuário quer que a tecnologia em saúde atenda a seu caso; o gestor prioriza a incorporação e uso das tecnologias eficazes, efetivas e eficientes, a partir

da prática científica, e da medicina baseada em evidências, e que caibam no orçamento.

Para Oliveira e Silveira (2016) os medicamentos mais judicializados são: os de alto custo, o *off label* (ainda não aprovado pela ANVISA) e aqueles com eficácia questionável, principalmente para tratamento de doenças crônicas, e medicamentos “órfãos” (para doenças muito graves ou que constituem um risco para a vida, que são doenças raras).

De acordo com Nunes e Lehfeld (2021) a indústria farmacêutica reluta em investir em pesquisa para o tratamento de doenças raras, pois por se limitar a um pequeno grupo de pessoas, não será possível recuperar o capital investido nos estudos e desenvolvimento da droga, ocorrendo assim a demasiada onerosidade do produto.

O Ministério da Saúde (BRASIL, 2014) considera doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. Assim, o número exato de doenças raras não é conhecido.

Nunes e Lehfeld (2021, p.302) citando dados da Interfarma e do Ministério da Saúde afirmam:

No Brasil, estima-se que 13 milhões de pessoas são portadores de doenças consideradas raras. O número exato de doenças raras existentes ainda não é conhecido, estima-se haver cerca de 6 a 8 mil delas, das quais 80% são de origem genética, 75% se manifestam na infância, 95% ainda não possuem tratamento disponível, e 30% dos pacientes acometidos morrem antes dos cinco anos de idade. **Estes são os principais motivos que conduzem as pessoas a solicitação no Poder Judiciário, na esperança de obter direito ao acesso a esses medicamentos**, ainda que, por algumas vezes, não sejam registrados no país (grifos nossos).

Estudo realizado por Bittencourt (2016) revelou que judicializam-se medicamentos constantes das listas oficiais da União, Estados e Municípios, o que revela falhas na Gestão do Sistema Público de Saúde e da AF.

No que se referem às razões para a judicialização no Estado da Bahia, pesquisa realizada pelo INSPER e CNJ (2019, p. 89) afirma-se que:

Os atores do Judiciário estadual também percebem a judicialização como um sinalizador dos problemas de acesso ao sistema, demonstrando não apenas falhas na prestação dos serviços, mas também a dificuldade que os cidadãos têm de compreender os

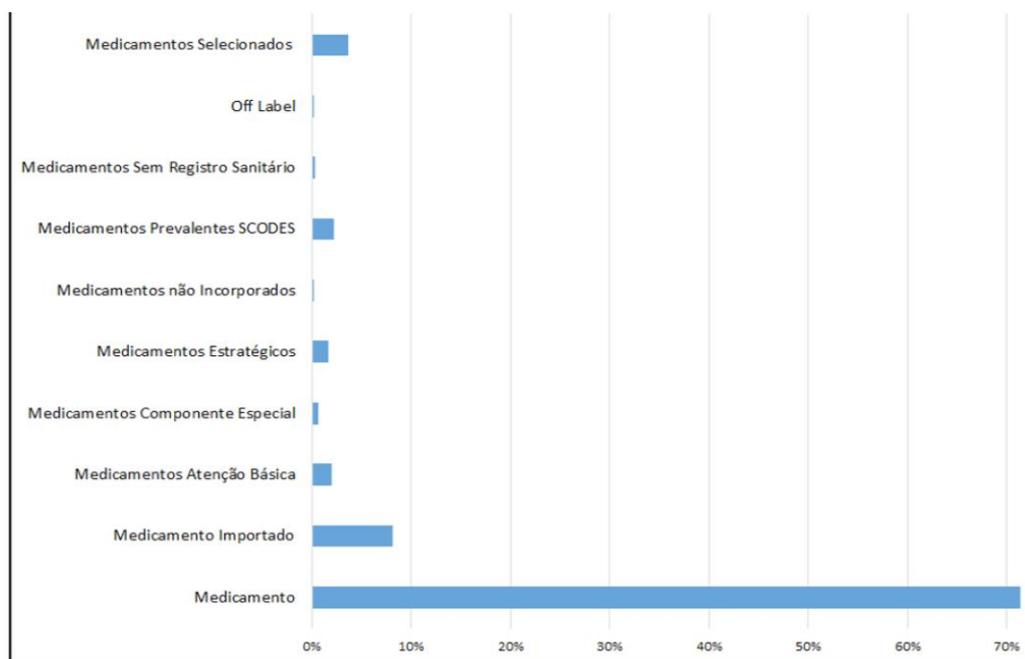
caminhos institucionais do SUS. Muitas das ações são decorrentes de dificuldades de compreensão dos instrumentos e mecanismos de acessos a serviços na rede.

Carvalho (2018) analisa a judicialização da saúde na perspectiva da Análise Econômica do Direito e cita como principais razões: a elevada probabilidade do litigante obter êxito, mesmo considerando-se que existem os custos do processo, até quando conduzidos pela defensoria pública, pois há o desgaste pessoal e psíquico do usuário e família; assimetria de informações entre o litigante (que muitas vezes desconhece os custos de sucumbência e custos relativos às despesas antecipadas); baixa racionalidade da administração pública na busca pela solução extrajudicial dos conflitos; diferença entre custos marginais e custos médios. O custo médio do litígio relativo a cada demanda judicial pode ser significativo, mas “o custo marginal, ou seja, o custo para atuar em um processo judicial a mais, pode não ser tão expressivo, já que a estrutura do judiciário já está constituída” (p. 320-31).

Carvalho (2018) cita ainda a inexistência de dados objetivos para a tomada de decisões racionais já que a “Administração Pública brasileira que não está habituada a coletar dados úteis para subsidiar a sua tomada de decisão” (p. 322). A litigância em litisconsórcio passivo e a ausência de regras objetivas quanto a quem suportará os ônus financeiros em cada hipótese foram razões também constatadas por Rios (2019) em estudo realizado em Salvador/BA. Além disso, Carvalho (2018) afirma que há pouca coordenação entre diferentes órgãos e entes, e resistência dos advogados e juízes em adotarem o entendimento dominante dos Tribunais.

De acordo com dados do relatório do CNJ e INSPER (2018), contrariamente ao que afirmam alguns dos autores sobre as razões das judicializações de medicamentos, encontrou-se que os *off label*, sem registro sanitário, assim como os não incorporados, formaram as menores demandas (Gráfico 1).

**Gráfico 1** - Demandas de medicamentos em Segunda Instância, incluindo os TRF1, TRF4 e TRF5.



**Figura 31:** Demandas por medicamento no setor público em segunda instância (Tribunais de Justiça, TRF1, TRF4 e TRF5)

Fonte: Elaboração Própria.

Fonte: CNJ/INSPE, 2018.

Isto posto, identifica-se, no campo teórico que não existe consenso sobre as razões da judicialização da saúde de modo geral e da judicialização de medicamentos, em particular, resumindo-se em razões de natureza econômica, social, política e administrativa.

## 2.4 PRINCÍPIOS DO SUS E A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

### 2.4.1 Integralidade

O atendimento integral está previsto na CRFB/88 como uma das diretrizes do SUS. Contudo, enxergá-lo como somente uma diretriz não engloba todo o seu sentido de racionalidade normativa no SUS. Da mesma maneira que a universalidade e a equidade, a integralidade é um dos princípios do SUS, equivalendo a um conjunto de ações e serviços de saúde, preventivos e curativos, individuais e coletivos, em todos os níveis de complexidade. Deve consistir na primazia das ações de promoção, sem prescindir da articulação entre as ações de prevenção, promoção e recuperação,

visando atingir a abordagem integral dos indivíduos e das famílias (GIOVANELLA et al., 2002).

Demarzo (2011) considera três dimensões da integralidade, a saber: a vertical, que atende às necessidades de saúde do sujeito; a horizontal, que integra as ações e serviços de atenção à saúde, em todos os níveis de complexidade; e a intersetorial, que reconhece a fundamentalidade de outras políticas sociais para viabilizar a saúde.

Os níveis de complexidade da dimensão horizontal se referem à hierarquização, vinculada a uma rede de baixa, média e alta complexidade. A assistência de baixa complexidade é competência das Unidades Básicas de Saúde (UBS), que oferecem procedimentos mais simples e de menores custos, capazes de resolver a maior parte dos problemas de saúde da comunidade. A média complexidade ambulatorial oferece atendimento por profissionais especializados e com recursos tecnológicos direcionados para o diagnóstico e o tratamento. Já a alta complexidade é o conjunto de procedimentos que, no contexto do SUS, envolve alta tecnologia e alto custo (ARAUJO, C.; LÓPEZ; JUNQUEIRA, 2016).

A afirmação da integralidade no texto constitucional ainda exige rever as práticas de saúde atuantes no Brasil, pois predominam a assistência individual, curativista, programas verticalizados e pouco planejados (BONFADA e col., 2012).

Essa forma de organização caracteriza a atenção básica como o segmento mais representativo de sua abrangência e efetividade, e o ponto de partida para estruturação do SUS (GIOVANELLA; MENDONÇA, 2013). Assim, a atenção primária é uma resposta integral para todos os níveis hierarquizados, justificando-se dessa forma sua prioridade, inclusive no recebimento de recursos.

Além da importância da atenção básica para a realização do princípio da integralidade, existem ferramentas que ajudam em sua compreensão, definidas pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs); a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) (BRASIL, 1990a, 2011a).

Os PCDTs estabelecem critérios para o diagnóstico da doença e redução de danos e agravos à saúde; o tratamento; as posologias; os meios de controle clínico; o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos a serem adotados no SUS. Ainda estabelecem outros medicamentos ou produtos em casos de necessidade

de substituição, causada pela ineficiência do produto ou procedimento de primeira escolha. Observa-se, portanto, que, a partir de um PCDT, os medicamentos e demais produtos de interesse à saúde, tais como órteses, próteses, bolsas coletoras, equipamentos médicos, são dispensados pela rede pública de saúde (BRASIL,1990a).

Os PCDTs garantem uma prescrição segura, ao mesmo tempo em que propiciam o acompanhamento de uso e a avaliação de resultados. Democratizam o conhecimento médico e farmacêutico, viabilizando um incremento da qualidade da informação registrada, desde que haja a atualização de seu conteúdo. Entretanto, toda padronização inclui exceções, de modo que existem casos em que os tratamentos e medicamentos existentes nos protocolos e diretrizes não são pertinentes a alguns pacientes/usuários. O PCDT instrumentaliza uma finalidade que é o atendimento integral, mas a falta de conformidade entre a prescrição de medicamento ou produtos de interesse à saúde frente ao PCDT da respectiva doença ou agravo não acarreta automática vedação de se obter no SUS a prestação material requerida (GADELHA, 2011).

A Lei n. 8.080/90 não obriga que sejam prescritos somente os medicamentos/tratamentos previstos nos protocolos e diretrizes, tanto é que aceita a inexistência de PCDT para toda e qualquer doença/agravo (BRASIL, 1990a), e complementa com a previsão técnica de relações de medicamentos e de serviços disponíveis no SUS.

A Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) engloba todas as ações e serviços que o SUS oferta ao cidadão para atendimento da integralidade da assistência à saúde. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, sendo ambas confeccionadas pelo Ministério da Saúde, com periodicidade bianual de atualização. Dessa forma, Estados, Distrito Federal e Municípios poderão, supletivamente, adotar outras relações, conforme pactuado em suas comissões intergestores (BRASIL, 2011b).

Conforme Sant'Ana et all. (2011), a adoção da RENAME racionaliza a dispensação de medicamentos nos três níveis do sistema. Ainda assim, o conceito de medicamento essencial não exclui a necessidade de medicamentos não

contemplados nas relações oficiais, desde que clínica e farmacologicamente sejam justificáveis para suprir as condições patológicas não previstas. Dessa forma, a RENAME orienta as ações de planejamento, seleção de medicamentos e organização da assistência farmacêutica no SUS em todos os níveis de atenção, mas não considera estática a lista dos medicamentos fornecidos pelo SUS, deixando em aberto a possibilidade de tratamento dos casos não contemplados pelas listas elaboradas.

Como exemplo, uma exceção está relacionada aos medicamentos antineoplásicos, uma vez que estes são financiados em conjunto com os demais procedimentos terapêuticos, de acordo com cada tipo específico de câncer. De qualquer forma, são vedados em todas as esferas de gestão do SUS o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, de uso não autorizado pela ANVISA, assim como os medicamentos importados, sem esse registro.

Por outro lado, a padronização, a exclusão ou a modificação pelo SUS de novos medicamentos, exceto os antineoplásicos, produtos e procedimentos são atribuições do Ministério da Saúde, orientado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Os critérios dessas atividades estão relacionados à existência de evidência científica de eficácia, segurança, efetividade, acurácia e custo efetividade do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo e avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas (BRASIL, 1990a). Todavia, essa regra não exclui a possibilidade dos demais entes federados terem relações específicas e suplementares de medicamento, produto ou procedimento, já registrados pela ANVISA, mas não incorporados ao SUS, desde que assim o façam com seus recursos próprios (BRASIL, 2011d).

Com efeito, há autonomia dos gestores estaduais e municipais para pactuarem na Comissão Intergestores Bipartite (CIB) a definição do rol de Medicamentos de Referência Estadual/Municipal, de acordo com seu perfil epidemiológico. Embora o atendimento integral recomende a cobertura pelo SUS de forma ampla, não existe limites, sobretudo técnicos, em relação à segurança que se almeja para oferecer tratamentos, cuidados e direito à saúde.

Mesmo com as limitações a respeito da evidência científica e de sua utilização pela gestão pública, a mensuração e o controle calcados em evidências científicas

frente às novas tecnologias ainda possuem peso para que se possa autorizar ou não a incorporação de novos procedimentos, terapias, exames, tecnologias e medicamentos (MÉDICI, 2010). Dessa forma, a evidência científica é o balizador para as práticas e as políticas em atenção integral à saúde, que visa a minimizar as incertezas para a tomada de decisão. A partir dessa constatação, é premente a atualização constante dos PCDTs, das relações de medicamentos e de serviços essenciais.

Segundo os estudos de AITH et al. (2014), no Brasil, os princípios da universalidade e da integralidade apresentam dificuldades de operacionalização, devido aos processos formais de incorporação de novas tecnologias ao sistema público de saúde, e da falta de comum acordo entre a ANVISA e a CONITEC. Essa falta de integração é o ponto de vários conflitos levados ao Judiciário.

#### **2.4.2 Universalidade e o suprimento de medicamentos**

A universalidade expressa um leque de direitos inerentes às pessoas, seja no seio do aparato estatal nacional ou comum a todos os seres humanos, independente de nacionalidade. Segundo a CFRB/88 o princípio da universalidade corresponde à possibilidade de que todos possam utilizar as ações e os serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, em todos os níveis de atenção à saúde. Logo, não importa se o usuário do SUS é brasileiro, estrangeiro ou qual seja sua nacionalidade, características sociais ou pessoais (TEIXEIRA, 2010).

Conforme Teixeira (2013), para que o SUS avance e contemple seu ideal de universalidade é preciso desencadear um processo de extensão de cobertura dos serviços, de modo a torná-los acessíveis a toda a população. Isso supõe eliminar barreiras econômicas e socioculturais que se interpõem entre o cidadão e o sistema público de saúde. Apesar de não existir um conceito homogêneo para cobertura universal fica patente a intenção de encontrar o melhor modo de articular as questões sobre quem está incluído; quais serviços estão garantidos; e que parte do custo está coberta (BRASIL, 2013a). A cobertura universal necessita de um financiamento que possa disponibilizar a todos um conjunto de serviços básicos de promoção, prevenção, curativos e de reabilitação da saúde, determinados nacionalmente, e os medicamentos essenciais, seguros, acessíveis, efetivos e de qualidade.

O significado do princípio da universalidade foi estudado por Moreno-Serra e Smith (2012), que encontraram evidências dos efeitos do progresso na cobertura universal, ou seja, que um suporte de saúde mais amplo leva a um melhor acesso aos cuidados para a melhoria da saúde da população, principalmente para os menos favorecidos financeiramente. De igual significado, os estudos sobre financiamento desenvolvidos por Gusmano, Weisz e Rodwin (2009) sugeriram que a cobertura universal, isoladamente, seria insuficiente para acabar com as desigualdades no acesso aos cuidados, mas que reduziriam as disparidades frente à atenção primária, de competência dos municípios.

Na perspectiva internacional, Rodin e Ferrantini (2012) defendem que a transição global em saúde corresponde ao movimento dos países em direção à cobertura universal. Sobre esse assunto, a OMS recomenda que cada nação adote a estratégia mais compatível com os seus contextos macroeconômico, sociocultural e político, uma vez que, os sistemas de saúde são sistemas adaptativos (OMS, 2010).

Cabe ainda focar a instrumentalidade voltada para a cobertura e o acesso universais. A questão de a prescrição estar em conformidade com a RENAME e os PCDTs ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos, embora seja um parâmetro para o funcionamento do SUS, não é regra diante de circunstâncias peculiares que apresentem a inexistência de protocolo ou sua impropriedade clínica.

A dispensa de medicamentos deve ocorrer em unidades indicadas pela direção do SUS (BRASIL, 2011b). Se por um lado, essa norma permite a organização do sistema, por outro, limita, uma vez que, na ausência de um medicamento em suas unidades próprias, o quadro de doença de uma pessoa pode ser agravado pelo tempo levado na programação, aquisição e oferta de novo estoque.

Em relação à utilização dos serviços de assistência farmacêutica pressupõe-se que o usuário esteja assistido por ações e serviços de saúde do SUS e que o medicamento seja prescrito por profissional de saúde no exercício regular de suas funções no SUS (BRASIL, 2011b). Dessa forma, o acesso a medicamentos requer que o usuário se insira completamente na rede de atenção do SUS.

Se a proposta da Constituinte foi por um SUS para todas as pessoas que dele necessitem, não é coerente que uma pessoa que use a rede suplementar de saúde

tenha de acessar uma das portas de entrada do SUS, por qualquer razão. Por certo, apenas ajustes aos protocolos e diretrizes do SUS, muitas vezes desconhecidos ou não similares na rede privada, mostra-se razoável ser exigido, diante da especialidade do sistema público. Assim, o conteúdo da prescrição advindo da rede suplementar precisa ajustar-se aos PCDTs e às políticas/programas oficiais.

### **2.4.3 Equidade**

O princípio da equidade significa que o direito aos serviços de saúde é proporcional às necessidades e não oferecer tudo a todos. Os planos de saúde regionais e estaduais direcionam-se à equidade interregional e interestadual, respectivamente (BRASIL, 2012).

A equidade, ou igualdade material, reza que todos os membros de uma sociedade possam ter igualdade de oportunidades de sobrevivência, de desenvolvimento pessoal e social. No caso do acesso aos serviços de saúde e a medicamento, é preciso identificar as necessidades sociais e as necessidades de serviços de saúde dos diversos grupos socioeconômicos da população, organizando o sistema por estratégias redistributivas dos recursos, atendendo-se de maneira específica aqueles que necessitam de serviços diferenciados. Vê-se, então, que a equidade abrange a formulação das políticas de saúde pela consideração das necessidades de grupos e redução das diferenças regionais e sociais (ARAUJO, C.; LÓPEZ; JUNQUEIRA, 2016).

Dessa maneira, o princípio da equidade sanitária calca-se na equidade no acesso a ações e a serviços de saúde (assistencial); equidade na proteção social frente aos determinantes da saúde (coletivo e de justiça social); e equidade como participação inclusiva da comunidade na determinação das ações e serviços de saúde (democrático), este último pouco praticado no Brasil.

A equidade em saúde não se limita apenas à saúde em seu aspecto assistencial, e sim, aborda uma questão mais ampla da justiça, incluindo as alocações econômicas e o papel da saúde na vida e nas liberdades humanas. Está inserida em um conceito multidimensional, como o acesso aos cuidados em saúde, processualidade nos cuidados em saúde e questões de justiça social, uma visão integrada entre justiça e saúde para a significação da equidade. Sobre este assunto,

Daniels (2008) chega às seguintes considerações: a saúde, seus respectivos cuidados e os outros fatores que lhe afetam, possuem importância moral, em virtude do número de oportunidades que eles favorecem ao cidadão; as desigualdades em saúde são injustas quando o acesso aos cuidados é desigual e/ou quando os determinantes da saúde, equivalentes aos fatores socialmente controláveis, não são distribuídos com justiça e de maneira uniforme para todos; a progressiva realização do direito à saúde reivindica um processo decisório com garantia de legitimidade e justiça na determinação de limites e de estratégias.

Trazer o conceito de justiça para a equidade em saúde define um espaço amplo. Nesse eixo metodológico, Daniels (2008) sugere que o primeiro passo é definir a “gama de oportunidades”. No caso da saúde pública brasileira, de um lado, acha-se a incipiência dos espaços de participação social e, de outro, existem interesses alheios e nocivos à realização do bem comunitário. Nesse sentido, Ferraz (2019) diferencia judicialização “boa” como aquela motivada por falhas administrativas, descaso e corrupção, e judicialização “ruim” como a que decorre de:

Tratamentos que não deveriam ser fornecidos pelo sistema à luz de princípios consolidados da saúde pública, como a segurança, a eficácia e o custo-efetividade; a propaganda exacerbada da indústria farmacêutica e até fraude (FERRAZ, 2019, p.9).

Os desafios, especialmente considerando a realidade brasileira, são diferenciar a judicialização boa da ruim, entender e aplicar equidade nas políticas de saúde, tanto a partir de fatores distributivos como de fatores relacionais. Salientam-se que tais determinantes não são somente de natureza socioeconômica, pois há outros fatores que transitam por questões de gênero, educação, habitação, raça, confrontáveis por ações intersetoriais e transversais (SANCHEZ; CICONELLI, 2012).

Resta ainda que, uma das faces da equidade está na forma de acesso às ações e aos serviços de saúde. O próprio direito à saúde exige o estabelecimento de um fluxo de ordenação do atendimento. Esta assertiva remete à questão da regulação estudada por Oliveira e Elias (2012), cujo conceito não tem sido utilizado de maneira homogênea. Foi possível inferir que a ideia de regulação está relacionada com as noções de sistema e de complexidade. Sob o olhar funcional, a regulação está relacionada à quantidade de ações e de serviços acessíveis e resolutivos aos cidadãos e na boa qualidade dos padrões dos serviços ofertados.

A regulação em saúde significa a intervenção do Estado para garantir a produção, distribuição e acesso aos recursos, bens e serviços de saúde. Em linhas gerais, há dois tipos de regulação em saúde: a regulação sanitária de bens e serviços, e a regulação da assistência. A primeira se refere à função operativa de minimizar os efeitos adversos ocasionados pelos produtos e serviços disponibilizados ao cidadão/consumidor, geralmente os associados com a produção de gêneros alimentícios. A segunda se refere às organizações com funções de financiamento, provisão e desenvolvimento de pesquisas (BRASIL, 2007). O acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde é ordenado pela atenção APS, mediante a avaliação da gravidade do risco individual e coletivo (BRASIL, 2011).

Uma das maneiras de priorização é o acolhimento com classificação de risco, para a primeira atenção, classificada em pequenas e médias urgências, visando a referência adequada dos pacientes graves no SUS, por meio das Centrais de Regulação de Urgências (BRASIL, 2002, 2017c). Outras formas de regulação são pela Central de Regulação de Consultas e Exames, que garante o acesso aos procedimentos ambulatoriais, incluindo terapias e pequenas cirurgias; e pela Central de Regulação de Internações Hospitalares, que controla o acesso aos leitos e aos procedimentos hospitalares eletivos e de urgência (BRASIL, 2017c).

A equidade assegura ações e serviços de todos os níveis de complexidade e de prevenção, proteção e recuperação da saúde (integralidade), sem privilégios (universalidade). Contudo, não basta um padrão universal e integral se o sistema não comportar a equidade, no sentido de ofertar mais aos menos favorecidos, já que não é possível ofertar “tudo a todos” (FERRAZ, 2019).

Sintetizando, este são os princípios fundamentais do SUS, e sua importância está na compreensão da estrutura do federalismo sanitário brasileiro com sua distribuição de competências e instâncias deliberativas e de participação social, além da tríade que abraça a universalidade, integralidade e equidade. Entendendo este desenho teórico, torna-se permissível situar o papel de cada esfera de governo no cenário das Políticas de Saúde e da Assistência Farmacêutica como requisito para o estudo da judicialização da Assistência Farmacêutica no campo estadual, abordado no estudo empírico.

### 3 NEOINSTITUCIONALISMO E A JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE

Esta seção objetiva apresentar as correntes do neoinstitucionalismo para que se possa compreender o fenômeno da judicialização, especificamente, em serviços saúde. Inicialmente, apresenta-se um histórico sucinto, pois o neoinstitucionalismo não se trata de uma corrente de pensamento unificada, embora todas as abordagens busquem esclarecer o papel das instituições face aos resultados sociais, econômicos, culturais e políticos (HALL e TAYLOR, 2003). Posteriormente são tratados os aspectos de cada corrente, buscando interfaces com a instituição judiciária.

A partir da década de 1970, o neoinstitucionalismo surge como um movimento de rejeição à escassez de cientificidade do antigo Institucionalismo e ao esvaziamento do contexto institucional nas questões comportamentalistas (MELGES, FIGUEIREDO NETO e BENINI, 2019). Contudo, o neoinstitucionalismo não vai contra as tradições predecessoras, uma vez que foi retomada a centralidade das instituições ao se tentar explicar a política do Antigo Institucionalismo, o rigor teórico-metodológico e a orientação empírica, dos estudos do Behaviorismo (PERES, 2008).

O termo Neoinstitucionalismo ou Novo Institucionalismo deve-se a cientistas políticos, como March e Olsen, mas as primeiras referências foram voltadas para o campo da Economia (PERES, 2008), com os estudos sobre o paradoxo das decisões coletivas no Congresso norte-americano. Os estudiosos observaram que as escolhas dos congressistas não evidenciavam os interesses pessoais de seus integrantes. Constata-se assim, nas academias norte-americanas, e posteriormente nas europeias, uma volta da primazia analítica das instituições como variáveis elucidativas do fenômeno político (NASCIMENTO, 2009; DURIC, 2011).

O objetivo central do neoinstitucionalismo é a explicar ações e resultados políticos mediante generalizações. No Estado Democrático de Direito a ação política é baseada em um leque de normas orgânicas determinadas na Constituição (CANOTILHO, 2013).

O argumento teórico central do neoinstitucionalismo é que as instituições definem a modelagem da ação e, conseqüentemente, na Ciência Política, a ação não cai no vazio institucional. O neoinstitucionalismo não é uma escola unificada, desenvolvendo abordagens científicas denominadas de neoinstitucionalismo

histórico, da escolha racional/escolha pública e sociológico (IMMERGUT, 2006; NASCIMENTO, 2009).

Embora haja diferenças metodológicas entre as abordagens, muitos autores concordam na existência de um ponto de interseção teórico, pois todas as vertentes aceitam a instituição como sendo o mais importante foco explicativo do fenômeno político. Essa amplitude evidencia que há inúmeros modos de traçar a análise institucional, assim como uma variedade de maneiras de avaliar a ação e o resultado da Política (NASCIMENTO, 2009). Seguindo essa lógica, o neoinstitucionalismo proporciona a capacidade de entender o fenômeno político em vários aspectos, gerando diversas opiniões por parte dos teóricos.

Hall e Taylor (2003) defendem o rompimento do pensamento das três abordagens citadas, mas procuram compor diálogos e pontes teórico-metodológicas. Exprimem dimensões diferentes do comportamento humano e de impacto nas instituições. Théret (2003) considera esses diálogos uma posição mediana, necessitando de que cada abordagem busque uma resposta para os questionamentos de seus concorrentes, a partir da linha teórica, já que é mediante respostas alternativas para problemas iguais que as comparações científicas entre as abordagens do neoinstitucionalismo poderão ser conformadas.

O neoinstitucionalismo, apesar de identificar a complexidade das relações nas instituições, necessita aglutinar a capacidade dos indivíduos de adaptarem a ação institucional sobre os produtos políticos, sociais e econômicos, uma vez que as instituições decorrem da interferência humana (AGUIRRE; MORAES, 1997; IMMERGUT, 2006; MARCH; OLSEN, 2008). Para Hall e Taylor (2003) o neoinstitucionalismo diz respeito às relações entre as instituições e a ação individual, de maneira interligada.

De acordo com Figueiredo Neto e Benini (2019), o institucionalismo é evolucionário e a economia é um processo no qual as instituições estão sempre se adaptando, pela interação com a tecnologia, as leis e a política. Seu tema central são as relações de poder, observando as organizações e os controles do sistema econômico ou legal, e enfatizando o conflito. Para os institucionalistas, a tecnologia é a grande força de transformação de sistemas econômicos. O trabalho mediado pela tecnologia, determina o que é um recurso, sua escassez relativa e sua eficiência, e que a alocação de recurso não se dá de forma abstrata pelo mercado, mas sim pelas

instituições que são estruturas de poder que moldam o mercado. Assim, está colocada a primazia das instituições nas relações econômicas.

Instituição é conceituada como um conjunto de hábitos, costumes e modos de pensar consolidados em práticas incorporadas pela comunidade, abraçando leis e códigos de conduta (BRASIL, 2003). As instituições são importantes na conformação das ações dos atores e na implementação e sustentabilidade das Políticas Públicas. Os indivíduos são envolvidos em um universo de instituições constituído por símbolos, cenários e hábitos susceptíveis a interpretações direcionadas à situação nos contextos histórico e social (HALL & TAYLOR, 2003).

De acordo com Andrews (2005) o pressuposto básico do neoinstitucionalismo é a ideia de que as instituições afetam o comportamento de atores sociais. As abordagens básicas do neoinstitucionalismo têm em comum a ideia de que instituições condicionam o comportamento de indivíduos, mas cada abordagem possui um conceito de instituição distinto.

Baseados nesta pluralidade de conceitos de instituições, Melges, Figueiredo Neto e Benini (2019) apresentam a seguinte síntese (Quadro 1).

**Quadro 1** - Conceitos de Instituição

Autor	Conceito
Veblen (1899)	Hábitos mentais compartilhados por determinada comunidade: o consumo para ostentação, o vestuário, a linguagem, a emulação pecuniária, as regras de gosto, crenças, etc. Essas instituições são resultantes de um processo de seleção natural dos hábitos mais aptos que modelam os tipos dominantes.
Commons (1931)	Ação coletiva de controle, liberação e expansão da ação individual.
Hamilton (1932)	Modo de pensar ou de agir que possuem certa prevalência e permanência, que está incorporada nos hábitos de um grupo ou nos costumes de um povo.
North (1991)	Restrições humanamente concebidas que estruturam a interação política, econômica e social.
Theret (2003)	Mediações entre as estruturas sociais e os comportamentos individuais.
Hodgson (2006)	Sistema de regras sociais estabelecidas e predominantes que estruturam as interações sociais. Linguagem, dinheiro, <b>leis, sistemas de pesos e medidas</b> , maneiras à mesa e as firmas (e outras organizações) (grifos nossos).
Ostrom; Ahn (2007)	Prescrições que especificam quais ações (ou resultados) são necessárias, <b>proibidas ou permitidas e quais sanções devem ser aplicadas</b> , caso tais regras não sejam seguidas (grifos nossos).

Fonte: Melges, Figueiredo Neto e Benini (2019)

Esta síntese, apesar das diferentes visões, apresenta a supremacia das instituições sobre o mercado, tema caro às correntes do neoinstitucionalismo e recorrente nas relações entre o Estado e a Sociedade.

O problema do neoinstitucionalismo seria o de não permitir uma orientação normativa. Isso significa que as assimetrias de poder geradas como efeitos secundários das instituições podem interferir na **maneira como estas fornecem resultados justos** (grifos nossos). No entanto, segundo sua avaliação, isso seria muito difícil de se obter, devido aos próprios pressupostos do neoinstitucionalismo, dentre outros, que a ação social é determinada por instituições, e não pelo somatório das preferências dos indivíduos. Esta assimetria de poder institucional aplica-se ao Judiciário, dado que decisão de juiz, cumpre-se e depois se discute.

Enfim, o neoinstitucionalismo apresenta um dilema conceitual: embora a ideia de instituição seja o que confere unidade às suas abordagens, as definições de instituição utilizadas não podem se conectar uma à outra pela falta de uma teoria unificada.

Souza (2003), Andrews (2005) advertem que o neoinstitucionalismo apresenta dificuldades teóricas na análise de Políticas Públicas.

Se as abordagens básicas do Neoinstitucionalismo têm em comum a ideia de que instituições condicionam o comportamento de indivíduos, cada uma delas possuirá um conceito de instituição distinto. Para o institucionalismo de escolha racional, a instituição possui um caráter externo, impondo sobre os atores sociais restrições ao comportamento a partir de fora, assim como se dá na perspectiva hobbesiana. O institucionalismo sociológico(...), concebe a instituição como sendo construída pela interação dos atores sociais que elaboram normas de conduta às quais se submetem por reconhecê-las como legítimas. Para o institucionalismo de escolha racional, as instituições são sistemas que têm a função de exercer a coerção, seja por meio de incentivos ou da imposição de sanções, enquanto, para o institucionalismo sociológico, essas são compreendidas como referenciais normativos legitimados pelos atores sociais (ANDREWS, 2005, p.281).

Para Andrews (2005) o problema consiste em reconciliar a perspectiva sistêmica com a interpretativa e enfrentar a questão das assimetrias de poder por meio dos processos de legitimação de instituições. Esta legitimação parece ser encontrada no poder Judiciário, quando age conforme o aparato institucional do Estado Democrático de Direito.

Apesar desses dilemas, Giovanella Mendonça (2013) apresenta vantagens do Neoinstitucionalismo Histórico, que podem ser adaptadas ao estudo da PNAF, dentre as quais destacam-se: a) ênfase tanto ao cálculo estratégico quanto às variáveis cognitivas (ideias, valores e significados). A ação resulta da combinação entre ambas; b) permite visualizar vários níveis de análises, podendo coexistir variáveis individuais e estruturais, em certo tempo histórico; c) possibilita visualizar com mais clareza as desigualdades entre os atores sociais e instituições, dando aos atores a mesma capacidade de ação. As instituições contribuem para isso, pois determinado arranjo institucional pode beneficiar um grupo em detrimento de outro, no caso os interesses individuais de compra de um medicamento de alto custo e deixar desassistida parcela da população; d) reconhecer que toda mudança institucional é limitada por instituições estruturais de longo prazo e como umas instituições influenciam outras (no caso o judiciário e o executivo).

Para DiMaggio e Powell (1991) o campo organizacional representa as organizações que, de forma estruturada, formam uma área institucional: fornecedores-chave, consumidores de produtos e de recursos, agências reguladoras e outras organizações que geram serviços ou produtos semelhantes. Essa análise volta a atenção para as empresas competidoras, e para os atores do campo. A estrutura do campo necessita ser delineada por meio de investigação empírica. Assim, as empresas e o ambiente institucional são importantes na análise dos fenômenos organizacionais no âmbito da Teoria Institucional.

A reformulação do conceito de ambiente se torna uma contribuição dos seguidores da abordagem institucional para o tratamento das questões organizacionais. Fonseca (2003) e Carvalho e Vieira (2003) ressaltam que a principal contribuição do neoinstitucionalismo à teoria organizacional é o destaque no poder do ambiente, ao destacar a legitimidade e o isomorfismo (similaridade de forma e estrutura) com o ambiente institucional (PIZZOLATO, 2004) como sendo fatores primordiais para manutenção das organizações, já que a similaridade favorece as transações interorganizacionais e o funcionamento interno através das regras socialmente aceitas.

O isomorfismo institucional é um fenômeno inerente ao institucionalismo. Através dele, organizações compreendem regras institucionais, moldando-as de

formas mais homogêneas, segundo seu campo organizacional (DIMAGGIO e POWELL, 1991).

### 3.1 NEOINSTITUCIONALISMO HISTÓRICO (NIH)

O Neoinstitucionalismo Histórico (NIH) se origina na sociologia histórica, marxista. Esta abordagem analisa cada caso mediante seu contexto político, social e histórico, e considera importante que os atores sociais sejam vistos no contexto institucional, no qual se inclui o Estado (MARQUES, 1997).

O conflito entre grupos opostos, pela apropriação de recursos escassos, remete peso à vida política, por isso, os teóricos iam em busca de explicações convincentes, que justificassem a distribuição desigual do poder e dos recursos. Esses estudiosos consideravam que a organização institucional do grupo político ou a Nova Economia Institucional era fator primordial para estruturar o comportamento coletivo e seus resultados. Enxergavam as situações políticas como respostas às necessidades funcionais do sistema. Tendiam a associar as instituições às organizações e às normas advindas das organizações formais (HALL e TAYLOR, 2003).

O NIH dá valor à análise dos atores, seus interesses e ações estratégicas no campo das Políticas Públicas. Sob este aspecto, o conceito de instituição é central, incluindo regras formais, procedimentos consentidos e práticas operacionais padronizadas, que alicerçam a relação entre indivíduos frente às unidades da política e da economia.

Essa linha realça o papel do Estado como ator, e a atuação das instituições e atores estatais nas análises do Estado e da sociedade. Assim, uma primeira ideia se relaciona ao reconhecimento da ação do Estado e das suas instituições, influenciadas pelas relações de poder que se estabelecem entre burocracias estatais, partidos políticos, grupos de interesses e demais estruturas presentes nas instituições. Outra ideia remete à ação estatal, historicamente condicionada, destacando a análise da trajetória histórica das instituições e das políticas. Por estas características, o Neoinstitucionalismo Histórico (NIH) é a abordagem utilizada para elucidar a questão da implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a Judicialização de Medicamentos.

Para o Neoinstitucionalismo Histórico (NIH), a instituição pode ser definida como o conjunto de protocolos, normas e convenções oficiais e “oficiosas” ligadas à estrutura organizacional da comunidade política ou da economia política (HALL; TAYLOR, R., 2003). Assim, os NIH costumam associar as instituições às estruturas formais e às regras estabelecidas por elas. Para o NIH as instituições são caminhos possíveis de ação, os quais esculpem as estratégias e moldam as preferências individuais, na medida em que determinam responsabilidades e critérios de relacionamento com outros indivíduos.

As instituições lidam com as relações de cooperação e conflitos sociais, gerando situações e deixando sua participação nos resultados políticos. Assim, pode-se dizer que para o NIH, a instituição age na regulação de conflitos frente à diferenciação de interesses e à assimetria de poder (IMMERGUT, 2006), o que vai contra o Neoinstitucionalismo Sociológico e o Neoinstitucionalismo da Escolha Racional, que a enxerga como uma solução para problemas de coordenação.

### **3.1.1 Neoinstitucionalismo Histórico em relação à visão Judiciária**

Clayton (1999), frente à questão judiciária, defende que os novos institucionalistas históricos tentam elucidar a tomada de decisão judicial como sendo um processo no qual os valores e as atitudes jurídicas são conformados pelos papéis dos juízes e pelos mecanismos institucionais de supervisão.

Gillman (1999) chama atenção que os juízes podem se enredar em políticas instrumentais, manipulando regras, para chegar a resultados políticos preferenciais. No entanto, é válido dispendar o olhar para os quadros teóricos das hipóteses alternativas, como a possibilidade de que a visão de campo dos juízes seja formada por normas institucionais, tradições jurisprudenciais e estruturas sociais de poder. O autor faz a sugestão de haver uma análise de sistema político, que se constitui na qualificação das decisões políticas como resultados das relações de poder político e das interações de grupos constituintes. Esta ótica se alinha ao modelo atual de divisão de poderes. Dessa forma, o Estado torna-se objeto de particular atenção, porém não mais com a neutralidade preexistente, pois julga interesses concorrentes, através de instituições que estruturam a natureza e as consequências dos conflitos sociais.

A maior parte dos teóricos da corrente do Neoinstitucionalismo afirma que as instituições são resultado da atividade humana, mas que a mudança institucional costuma ser vagarosa, porque as instituições resistem e seu impacto sobre os resultados políticos seguem timidamente, mas não são imutáveis, conferindo ao Judiciário novos papéis (IMMERGUT, 2006).

No Brasil, um fator que pode colaborar com as mudanças e com o aparecimento de novos protagonistas relacionados ao contexto socioeconômico e político é a possibilidade de Emendas na CFRB de 1988. Um exemplo da Emenda Constitucional é a n.º 45, de 08 de dezembro de 2004 que trata das mudanças na estrutura do Poder Judiciário, a exemplo da criação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) com a finalidade de controlar a atuação administrativa e financeira do Poder Judiciário e o cumprimento dos deveres funcionais dos juízes. Continuando no caminho das mudanças, convém lembrar a existência de interferências externas e internas às próprias instituições.

Entretanto, o cerne básico que serve de núcleo epistemológico e metodológico das análises contemporâneas sobre os fenômenos políticos, incluída aqui a jurisdição como manifestação de poder e ação política do Estado, é que os indivíduos respondem estratégica ou moralmente a um apanhado de regras formais ou informais circunscritas às instituições (PERES, 2008). Estes sujeitos são os indivíduos, mais especificamente: juízes, advogados, médicos, grupos, corporações, integrantes das organizações e as próprias instituições.

As relações e interações políticas estão acopladas ao modelo institucional em que se encontram inseridas, sendo seus resultados influenciados por esse modelo. As instituições modelam e influenciam, de maneira a fazer com que os sujeitos ajam e decidam de acordo com uma determinada regra, lei. A forma como é constituída a abordagem judiciária neoinstitucional está inscrita nessa perspectiva, pois o Poder Judiciário é uma das instituições responsáveis pela garantia dos direitos e manutenção de valores públicos, tornando-se assim, premente, entender a sua dinâmica institucional e sua importância social.

O entendimento da abordagem do Neoinstitucionalismo Histórico em relação à visão Judiciária demonstra a transformação do poder do Judiciário, que embora mantenha uma posição inerte, passa a assumir um protagonismo na efetivação do direito à saúde, conforme o modelo constitucional vigente no Brasil. A isso denomina-

se “ativismo judicial” caracterizado pelo isomorfismo organizacional (DiMAGGIO e POWELL, 1991)

Observam-se cada vez mais elementos de afirmação do Poder Judiciário, contribuindo para isso, as despesas inerentes a essa instituição, seguida do aumento de cargos efetivos existentes nessa área, refletindo a reprodução institucional. Soma-se a isso, uma demanda maior de sentenças e decisões por parte do Judiciário brasileiro, o que indica haver maior número de casos para a avaliação judicial e, por conseguinte, o crescimento de conflitos que essa instituição que é chamada a arbitrar.

As pesquisas sobre a dinâmica institucional enfatizam a continuidade (reprodução) mais do que a mudança (transformação) institucional, pois a lógica analítica da maioria dos estudos se baseia no argumento de que os sujeitos adaptam seus comportamentos a estruturas institucionais previamente existentes, havendo, com isso, uma tendência de continuidade desses arranjos institucionais, constituindo-se no isomorfismo institucional (DiMAGGIO e POWELL, 1991; NASCIMENTO, 2009; DURIC, 2011).

Uma abordagem judiciária neoinstitucional calca-se no dinamismo institucional de preservação dessa instituição e de implicações de mudanças suscetíveis às outras instituições. Estas modificações advêm da trajetória de ação que o Judiciário representa, das restrições que impõe e das responsabilidades que atribui perante as decisões que profere na solução de conflitos jurídicos (CLAYTON; GILLMAN, 1999). Estes autores defendem que a contribuição do Neoinstitucionalismo Histórico para o estudo do processo de tomada de decisões judiciais indica as seguintes análises: a interrelação do Judiciário com outras instituições do sistema político, a exemplo do poder executivo, o constrangimento causado por fatores institucionais nas ações, dando forma, caminho e significado ao modo de agir dos atores (juízes, advogados, procuradores e usuários, etc). Quando os usuários têm seus direitos negados pelo executivo, outra via não resta a não ser se socorrer do Poder Judiciário. Nesse sentido, cabe lembrar o art. 5º inciso XXXV da CRFB de 1988, que “assegura a inafastabilidade da jurisdição ou do acesso à Justiça, definindo que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” (BRASIL, 1988).

A estrutura jurisdicional está presente na CRFB de 1988, com a existência de instituições externas, denominadas de funções essenciais à justiça, a saber: Ministério Público Federal, Advocacia Geral da União e Defensoria Pública da União

(BRASIL,1988). O mesmo se reproduz nas esferas estaduais: Ministério Público Estadual, Procuradoria Geral dos Estados e Defensorias Públicas dos Estados.

A jurisdição e sua lapidação podem sofrer influência da ação externa individual ou de grupos, pela maneira como se apresentam a realidade dos fatos ao conhecimento do juiz, formulando teses jurídicas e agindo no processo para defender os interesses dos cidadãos. Como pode se verificar, há uma gama de assuntos para uma abordagem judiciária neoinstitucional na perspectiva histórica e, por esta razão, é a perspectiva teórica que fundamenta esta tese.

### 3.2 NEOINSTITUCIONALISMO DA ESCOLHA RACIONAL / ESCOLHA PÚBLICA

O Neoinstitucionalismo de Escolha Racional (NIER) tem sido a abordagem mais influente nos estudos sobre Políticas Públicas (ANDREWS, 2005). Uma das principais referências do Neoinstitucionalismo de Escolha Racional (NIER) é Elinor Ostrom. Ela tornou-se referência também nos estudos de Políticas Públicas. Os teóricos da Escola da Escolha Racional trouxeram para o domínio da ciência política recursos emprestados da Nova Economia Institucional, partindo de pressupostos comportamentais, dentre os quais o de que os atores partilham um conjunto de preferências e agem para maximizá-las. Tendem a vislumbrar a vida política como uma série de dilemas de ação coletiva, enfatizando o papel da interação estratégica na determinação das situações políticas.

As explicações dessa teoria partem do pressuposto de que os indivíduos são atores intencionais que seguem na busca de determinados objetivos. Segundo Olson (2008) a ação coletiva advém de conflito de interesses e, quem detém algum poder, faz com que a escolha final espelhe as suas preferências. Contudo, individualmente não tem muito poder de influenciar nessa escolha.

Conforme Andrews (2005), a abordagem da escolha racional assume os mesmos pressupostos da teoria da escolha pública, limitando-se a um conceito de ação voltada para a realização de determinados fins, na qual atores se relacionam com os demais sujeitos como se fossem “objetos” a serem utilizados como meios. Por esta razão, nesta tese, as duas abordagens são tratadas em um mesmo tópico, demarcando algumas diferenças.

Diferentemente dos teóricos da escolha pública, os institucionalistas da escolha racional consideram que as instituições podem aprimorar o contexto social e, sua explicação para a origem de instituições, limita-se aos ganhos aferidos pela cooperação. Contudo, a cooperação em si mesma não pode ser explicada a partir dos pressupostos da escolha racional, em especial quando assume orientação epistemológica do individualismo metodológico, residindo aí um conflito ou antagonismo.

Os neoinstitucionalistas da escolha racional usam a dedução para alcançar uma classificação simplificada das funções inerentes a uma instituição. Dessa forma, a maneira de organização se exemplifica pelo modo como são minimizados os custos de transação, de produção e de influência (HALL e TAYLOR, 2003).

As instituições são primordiais para a definição das estratégias dos atores, pois limitam suas preferências, mudando comportamentos auto interessados.

O NIER avalia as instituições como elementos que respondem à internalização feita pelos atores, frente aos limites e problemas do mercado. Desse modo, as instituições passam a ser produtos de escolhas de atores que optam por efetuar contratos. Estes requerem estruturas organizacionais que os protejam nas suas interações, ao invés de seguirem em busca diretamente no mercado. Assim, as instituições são vistas como algo antagônico ao mercado, e como configuradoras de contratos.

No campo econômico o papel das instituições é a redução dos custos de transação, ou seja, de custos para se atingir o que se deseja e espera. Estes custos não se referem apenas aqueles relacionados às estruturas de mercados, mas inclui a participação de várias instituições econômicas e sociais.

Para os neoinstitucionalistas da escolha racional as instituições são redutoras dos custos de transação, uma vez que é possível prever a conduta dos demais atores. São vistas como capazes de oferecer oportunidades, ao mesmo tempo em que impõem restrições aos agentes e, conseqüentemente, também na posição oposta ao mercado, pois interfere no meio, porquanto existem Constituições, leis, contratos.

Todos estes fatores acontecem na atividade política, e esta é pactuada partindo da interação entre um conjunto de atores individuais e uma gama de regras, funções, rotinas, que se constituem em instituições (HALL e TAYLOR, 2003).

Conforme essa abordagem, o governo é o meio mediante o qual os cidadãos tomam decisões coletivas. No entanto, os indivíduos não influenciam diretamente as estruturas de poder governamental, uma vez que em uma democracia seus representantes são escolhidos por meio do processo eleitoral e isso pressupõe que a democracia implica em que cada cidadão tome parte do processo de decisão governamental pela via representativa.

O processo político organizado toma a forma de um elemento fundamental para a definição da ação coletiva, sendo esta modelada em princípios normativos, que indicam que os indivíduos não participam igualmente do processo decisório, e sua contribuição para uma decisão final pode ser diferente, pequena ou mesmo nula.

De acordo com Andrews (2005) um problema que se apresenta é verificar como Ostrom, partindo da perspectiva da escolha racional, aborda a questão da legitimidade. A autora chega à ideia de entendimento mútuo como a base da legitimidade, mas não consegue desenvolver o argumento completamente por falta de conceitos teóricos adaptáveis.

A aceitação geral para a padronização da igualdade assegura a provisão dos serviços públicos para todos os membros da comunidade. Assim, é importante chegar a um consenso com relação à decisão de como, por quem e quais os bens públicos serão oferecidos. Dessa forma, os consumidores pertencem às categorias de comprador (vendedor) de bens privados e comprador (vendedor) de bens públicos. Com relação aos bens privados, o mercado é onde as decisões sobre preços e quantidades são tomadas; em contrapartida, com relação aos bens públicos, as decisões ocorrem mediante o processo político organizado.

Quando se estuda que a origem das instituições é decorrente da minimização dos custos, como explicar, então, a origem dos custos de transação? Williamson (1989) leva em conta a assimetria de informações, o acesso desigual entre os agentes e sua racionalidade limitada. Estes fatores estão entrelaçados. O autor se dedica à análise de como reduzir as condições que levam ao surgimento do oportunismo e a diminuição da incerteza, visando ampliar os espaços de escolha racional dos agentes, deixando claro os limites aos seus comportamentos estratégicos, fato que fomentaria a criação das instituições, significando a diminuição dos conflitos e a socialização dos agentes.

Nesta perspectiva a instituição passa a ser a unidade central de observação. Assim, as instituições são compreendidas como regras que governam o jogo político, são capazes de oferecer oportunidades e de impor restrições aos agentes (MENEZES e FONSECA, 2010).

### **3.2.1 Neoinstitucionalismo da Escolha Racional em relação à visão Judiciária**

Os estudos neoinstitucionais na linha da Escolha Racional iniciaram-se baseado no comportamento do Congresso norte-americano. Por esse caminho se explica que, mesmo se os indivíduos possuírem preferências coerentes, pode existir um problema de estabilidade ao aglutinar preferências de caráter individual em uma escolha coletiva usando a regra da maioria. Porém, metodologicamente, os institucionalistas da escolha racional fazem uso de modelos que enfocam as microestratégias do comportamento individual (NASCIMENTO, 2009).

Pinheiro (2009), frente ao campo jurídico neoinstitucional, chama a atenção que, as pessoas compõem suas relações mediante as regras legais para colher compensações ou aplicar sanções. Ainda assim, as normas não se firmam por si mesmas, havendo a necessidade de estarem respaldadas em instituições para uma resolução de conflitos. Dessa forma, uma das possibilidades de estudo da escolha racional é entender o Poder Judiciário como operador legal do sistema jurídico (YEUNG, 2010).

Para muitos neoinstitucionalistas da escolha racional, a questão primordial é o que as instituições representam. Elas significam um equilíbrio entre ações possíveis. As ações individuais ou de grupos não podem ser explicitadas sem o norteador em que estão contidas.

Enfim, a importância teórica das instituições tem sua base calcada em seu efeito mediador sobre os cálculos dos atores, conformando a ação ao possibilitar oportunidades e impor restrições. Essa ótica pode ser vista como a base analítica do Neoinstitucionalismo da Escolha Racional, uma vez que muitos estudiosos defendem o pensamento de escolha sob regras (NASCIMENTO, 2009).

Os teóricos do Novo Institucionalismo da Escolha Racional (NIER) admitem que o peso das instituições é visto sobre os resultados da ação. Formam-se interesses e

preferências individuais, de maneira independente das instituições, segundo uma lógica de maximização. Ainda assim, as instituições interferem nas estratégias estabelecidas pelos sujeitos para alcançar seus objetivos.

O NIER não é uma corrente homogênea e alguns dos seus seguidores revelam de maneira implícita que as instituições são necessárias, porque elas podem aumentar o bem-estar dos atores racionais, que só as modificam quando elas se tornam disfuncionais ou contabilizam resultados aquém do esperado, fazendo com que os próprios autores compactuem por remodelá-las (NASCIMENTO, 2009).

Em síntese, autores da Escolha Racional mais atuais apresentam um perfil maleável. Sob esse aspecto, os juízes podem ser vistos como atores estratégicos que consideram as restrições normativas com as quais se deparam quando interpretam a lei no âmbito de seus valores, por vezes cerceando as opções dos atores políticos.

### 3.3 NEOINSTITUCIONALISMO SOCIOLOGICO

O Neoinstitucionalismo Sociológico (NIS), fundamentado no campo da Sociologia, surgiu na década de 1970, e as instituições foram vistas como um paradigma, pois assumiram elementos da cultura e princípios normativos (NASCIMENTO, 2009). Contestaram a distinção tradicional entre o mundo social e aquele influenciado por um conjunto de práticas ligadas à cultura. Consideraram as estruturas burocráticas (ministérios, empresas, escolas, grupos de interesse) como resultado de um esforço de formação de estruturas eficientes, voltadas a dar conta de tarefas formais dessas organizações.

A abordagem do Neoinstitucionalismo Sociológico (NIS) afirma que os sujeitos baseiam sua conduta em protocolos ou modelos predeterminados para alcançar seus objetivos. Os estudiosos dessa corrente definem as instituições abraçando aquelas que são formais, os sistemas de símbolos, esquemas cognitivos e modelos morais imbuídos de significação que direcionam a ação individual e de grupos (HALL; TAYLOR, 2003).

Jepperson (1991) esclarece que as instituições edificam as limitações para a ação individual ou coletiva e, ao mesmo tempo, controlam a ação humana, como uma situação antagônica de dualidade de liberdade. Para Duric (2011) os indivíduos optam

por um determinado curso de ação, porque interpretam a situação à luz da existência de uma regra ou valores preestabelecidos, ou seja, o princípio da razão ou da adequação.

Para o NIS a prática burocrática deveria ser elucidada em termos culturalistas. Três características desta abordagem lhes dão-lhe originalidade em relação a outras vertentes. Primeiro, seus teóricos definiam as instituições de modo mais genérico do que os estudiosos da Ciência Política, incluindo além de regras, procedimentos ou normas formais, os sistemas de símbolos, os esquemas cognitivos e os modelos morais. Em segundo lugar, essa abordagem redefine a cultura como sinônimo de instituições. Deste modo, o NIS afasta-se das concepções que associam a cultura às normas, às atitudes afetivas e aos valores, para admitir a cultura como uma gama de hábitos, símbolos e cenários que geram modelos de comportamento.

O indivíduo utiliza os modelos institucionais disponíveis ao mesmo tempo em que os fabrica. Os teóricos dessa abordagem descrevem indivíduos ou organizações considerando suas identidades e de acordo com os modos socialmente apropriados. Consideram ainda que Estado regulador moderno impõe, pela autoridade, várias práticas às organizações (HALL e TAYLOR, 2003).

Por fim, o Neoinstitucionalismo de Escolha Racional e o Sociológico, ainda que considerados compatíveis com os pressupostos gerais do institucionalismo, colocam-se em campos teóricos opostos (ANDREWS, 2005).

### **3.3.1 Neoinstitucionalismo Sociológico em relação à visão Judiciária**

Na abordagem do Neoinstitucionalismo Sociológico os indivíduos deparam-se com escolhas a todo momento, mas ao fazê-las, procuram bases em padrões de obrigação ou em experiências semelhantes.

A instituição judiciária molda identidades da ação política, dando significado aos compromissos normativos e aos conceitos de justiça e de bem comum. O poder Judiciário assume um sentido de equidade e de justiça na vida social, apto para cumprir obrigações, socializar as expectativas dos atores na compreensão da ordem jurídica e mensurar os padrões vigentes de legitimidade na vida política (FARIA, 2003). Dessa maneira, as instituições perfilam a percepção dos atores internos e

externos a elas e, por meio desse caminho, direcionam o comportamento em prol da reprodução e isomorfismo das instituições (DiMAGGIO e POWELL, 1991; NASCIMENTO, 2009; DURIC, 2011).

Com essa forma de agir interativamente, as instituições calcam-se no debate sobre a dinâmica institucional no seio do Neoinstitucionalismo Sociológico. Por isso, March e Olsen (2008) defendem que as instituições não são estáticas e que a institucionalização não é um processo unidirecional e irreversível, sendo, portanto, mutável.

Sobre esse aspecto do dinamismo, o caminho que se vislumbra entre os estudiosos é o isomorfismo que argumenta que as instituições buscam pontos comuns no meio social e histórico para a manutenção de sua legitimidade (NASCIMENTO, 2009). DiMaggio e Powell (1991) citam mecanismos que levam ao isomorfismo: a coerção, que abarca a pressão de outras instituições, bem como o ambiente cultural em que elas se situam; o mimetismo, referente à capacidade que as instituições possuem de adaptação; as normas, mediante as quais legitimam a sua autonomia. Essa legitimidade depende de provar que as instituições possibilitam caminhos de ação para os objetivos e que os sujeitos agem conforme os procedimentos que vigoram em uma cultura (MARCH; OLSEN, 2008).

Ainda que de forma lenta, o poder Judiciário continua sendo a resposta institucional aos conflitos entre pessoas, grupos e outras instituições, haja vista estar institucionalizado, dentro dos parâmetros constitucionais e consolidado como instituição jurídica para solucionar litígios. No caso dos litígios por acesso a medicamentos, observa-se o isomorfismo organizacional, conforme descrevem DiMaggio e Powell (1991).

Conforme as pessoas se tornam satisfeitas ou insatisfeitas diante dos arranjos institucionais, vão ocorrendo mudanças nos repertórios institucionais de procedimentos e de estruturas operacionais padronizadas. Considerando que nenhuma democracia atua em uma única direção de princípios, doutrinas e estruturas, há que se admitir a existência de uma variedade de instituições que convivem mediante diferentes princípios e lógicas. Dessa forma, o foco da mudança institucional não está em se alcançar unidade na diversidade, mas entender as interações, interseções e controles entre instituições, normas, valores, identidades e práticas concorrentes, complementadas pelos poderes Judiciário, Executivo e Legislativo que,

por meio de seus órgãos, geram expectativas diversas quanto à maneira de se conceber suas interações e como os atores serão tratados (MARCH; OLSEN, 2008).

### 3.4 CONTRIBUIÇÕES DO NEOINSTITUCIONALISMO PARA A ANÁLISE DE POLÍTICAS PÚBLICAS

Sob a ótica da abordagem do Neoinstitucionalismo Histórico, o contexto de uma instituição ou de uma política determina os interesses dos atores e a construção de suas relações de poder. Por isso, torna-se primordial reconhecer que a história é marcada por oportunidades e circunstâncias. Assim, dependendo da trajetória, as decisões e as políticas anteriores pautam as posteriores (PIERSON, 2004).

De acordo com Souza (2006) a análise de Política Pública consiste em estudar o governo em ação, e assim nem sempre os pressupostos neoinstitucionalistas se adaptam a essa análise. A autora considera que a articulação entre a análise da Política Pública e o papel das instituições, ou das regras do jogo, nem sempre são muito claros, pois há pouca definição sobre quem formula as Políticas Públicas e como elas são implementadas. No caso da Política de Saúde e de Assistência Farmacêutica, as regras e competências estão definidas em seus respectivos marcos regulatórios. Além disso, o movimento da Reforma Sanitária Brasileira e a pressão exercida pelos grupos da sociedade civil organizada e pelos intelectuais orgânicos, constituíram-se em forças decisórias para que a saúde fosse inserida na CRFB/88 como um direito.

No entendimento de Souza (2006) pode ser promissor para a compreensão da Política Pública, o teste desses modelos desenvolvidos nos países centrais, em contextos diferentes dos quais foram formulados.

Sintetizando, de acordo com o campo teórico-metodológico das abordagens do neoinstitucionalismo, principalmente em suas contribuições à análise de políticas públicas, é possível salientar alguns elementos relevantes para a análise da Política de Saúde (Assistência Farmacêutica), discriminados a seguir: a trajetória histórica das instituições e das políticas, para a análise de continuidades e mudanças; o papel das instituições; o papel dos atores, que em sua atuação influencia e é influenciado pelo contexto institucional, marcado por interesses que se destacam na disputa entre ideias/imagens sobre o objeto da política.

#### 4 POLÍTICAS PÚBLICAS E SEUS MODELOS DE ANÁLISES

Esta seção objetiva abordar os conceitos de Políticas Públicas, as perspectivas de análise, enfatizando-se o ciclo de políticas públicas e focando na fase de implementação. Inicialmente, apresenta-se sua origem, seus principais conceitos e modelos de análise. Posteriormente, segue a perspectiva do modelo do ciclo de políticas públicas.

A área de conhecimento denominada de Políticas Públicas teve seus estudos expandidos no Brasil a partir da década de 1990 (ARRETCHE, 2003; SOUZA, 2006).

Para Souza (2006, p. 22) o pressuposto analítico para o surgimento da área de políticas públicas decorre do fato de que “em democracias estáveis, aquilo que o governo faz ou deixa de fazer é passível de ser formulado cientificamente e analisado por pesquisadores independentes”. Assim, para a autora, as políticas públicas são um ramo da Ciência Política para entender como e por que os governos optam por determinadas ações.

A literatura apresenta inúmeros conceitos para políticas públicas, considerando-a um termo polissêmico e transdisciplinar. Souza (2006) considera ser o campo do conhecimento que busca, ao mesmo tempo, “colocar o governo em ação” e/ou analisar essa ação (variável independente) e, quando necessário, propor mudanças no rumo ou curso dessas ações (variável dependente). Tal escolha deriva da possibilidade de entender a política pública como conjuntos de programas, ações e decisões tomadas pelos governos (nacionais, estaduais ou municipais) com a participação direta ou indireta, de entes públicos ou privados que visam efetivar direitos assegurados na Constituição.

Para Secchi (2013), as políticas públicas tratam do conteúdo concreto e simbólico das decisões políticas e dos processos de construção e atuação dessas decisões. A discussão sobre o conceito de política pública apresentada por Secchi (2013) é orientada por três questões fundamentais:

1. Políticas Públicas são elaboradas exclusivamente por atores estatais, ou também por atores não estatais?
2. Políticas Públicas também se referem à omissão ou à negligência?

3. Apenas diretrizes estruturantes (de nível estratégico) são Políticas Públicas, ou as diretrizes mais operacionais também podem ser consideradas Políticas Públicas? (SECCHI, 2013, p.2).

Outros autores trazem respostas a estas questões. Para Reader (2014), a política pública tem atores governamentais como protagonistas na sua formulação. Considerar a política pública, a partir do problema público, tampouco parece algo trivial, tendo em vista a dificuldade de definir o caráter público de um problema.

Conforme Souza (2006, pp 36-37) dos diversos conceitos e modelos sobre políticas públicas, pode-se extrair e sintetizar seus elementos principais:

A política pública permite distinguir entre o que o governo pretende fazer e o que, de fato, faz. A política pública envolve vários atores e níveis de decisão, embora seja materializada através dos governos, e não necessariamente se restringe a participantes formais, já que os informais são também importantes. A política pública é abrangente e não se limita a leis e regras. A política pública é uma ação intencional, com objetivos a serem alcançados. A política pública, embora tenha impactos no curto prazo, é uma política de longo prazo. A política pública envolve processos subseqüentes após sua decisão e proposição, ou seja, implica também implementação, execução e avaliação.

Rezende (2004) considera política pública uma regra elaborada por uma autoridade governamental que traduz uma intenção de influenciar, alterar e regular o comportamento individual ou coletivo mediante sanções positivas ou negativas. O conceito mais conhecido advém de Lasswell que considera o tema como decisões e análises que implicam responder: quem ganha o quê, por quê e que diferença faz (SOUZA, 2006).

As definições de políticas públicas mudam o foco conforme os campos que as envolvem, podendo voltar-se para a sociologia, para a ciência política ou a para a economia. De acordo com o conceito de Crispino, Bayma e Rezende (2012), política pública é a ação de governo na consecução de direitos. Estes autores não deixam claro qual(is) o(s) poder(es) governamental(is) agem para o alcance dos direitos: se o executivo, o judiciário ou mesmo o legislativo.

Para Schmitdh (2018) as políticas não são um setor ou departamento com vida própria. Elas são o resultado do processo político, que se desenrola sob o pano de fundo institucional e jurídico, e estão intimamente ligados à cultura política e ao contexto social.

#### 4.1 MODELOS DE ANÁLISE

De acordo com Souza (2006, p. 23) a análise de políticas públicas surge com um dos seus fundadores: Lasswell (1936), que nos anos 1930 utilizou a expressão *policy analysis* (análise de política pública), de modo a conciliar o conhecimento científico/acadêmico com a produção empírica dos governos, estabelecendo um diálogo entre cientistas sociais, grupos de interesse e governo.

A análise de políticas públicas pode ser entendida como um universo de pesquisa social e científica, aplicada por diferentes atores e organizações com a finalidade de formular, implementar e avaliar políticas, programas e ações adotadas pelo Estado (CAPELLA, 2018).

De acordo com o Tribunal de Contas da União (, 2021, p. 16) a análise de políticas públicas corresponde ao “exame da engenharia institucional e dos traços constitutivos dos programas”, podendo ter caráter descritivo, com o objetivo de desenvolver conhecimentos sobre o processo de elaboração das políticas (formulação, implementação e avaliação) em si mesmo, ou prescritivo, voltado a apoiar os formuladores de políticas, agregando conhecimento ao processo de elaboração.

Souza (2006, p. 28) mapeia alguns dos principais modelos de formulação e análises de políticas públicas para entender como e por quê o governo faz ou deixa de fazer alguma ação que exercerá influência no cotidiano dos cidadãos, dentre os quais estão o tipo da política pública classificada em: distributivas, redistributivas, regulatórias e constitutivas. Essa “classificação” se baseia: nos conteúdos e nas especificidades das políticas, considerando os efeitos dos processos de implantação e a maneira de resolução dos conflitos; no incrementalismo, que se apoia no conceito de que uma política pública não parte do zero, e sim de decisões marginais e incrementais nos programas governamentais; no modelo *garbage can* ou “lata de lixo” que defende que as escolhas de políticas públicas são feitas como se as opções estivessem em uma lata de lixo, dependendo das soluções disponíveis aos decisores políticos; no ciclo da “política pública”, considerado um dos modelos fundamentais em análise de políticas, constituído das etapas de definição de agenda, identificação de alternativas, avaliação das opções, seleção das opções, implementação e avaliação;

no modelo da coalizão de defesa (*advocacy coalition*), de Sabatier e Jenkins-Smith (1993); no modelo de arenas sociais, no qual a Política Pública é uma iniciativa dos “empreendedores políticos ou redes sociais”, correspondendo a quando os *policy makers* do governo passam a prestar atenção em algumas questões e a ignorar outras; no modelo do “equilíbrio interrompido” (*punctuated equilibrium*), elaborado por Baumgartner e Jones (1993), baseado em noções da biologia e da computação; nos modelos influenciados pelo “novo gerencialismo público” e pelo ajuste fiscal, com base na eficiência, credibilidade e delegação das políticas públicas para instituições com independência política.

As consequências desse modelo são evidenciadas nos processos de formulação e implantação das políticas, voltadas para desregulamentação, privatização e reformas no sistema social. Iniciativas de adoção de políticas públicas de caráter participativo, com envolvimento da sociedade civil organizada podem combater tais consequências. Todos esses modelos de análise visam o entendimento das distinções entre aquilo que o governo realmente quer fazer e o que de fato ele realiza.

Lima e D'Ascenzi (2013) apresentam algumas perspectivas analíticas sobre implementação de políticas públicas, partindo de dois modelos: o primeiro é operado com base na valorização de variáveis independentes relacionadas à hierarquia organizacional, com foco no processo de formulação; o segundo enfatiza variáveis referentes às características dos espaços locais de implementação e atuação das burocracias implementadoras. Para tanto, discutem os modelos analíticos de implementação de políticas públicas à luz da literatura específica e realizam pesquisas empíricas sobre políticas de saúde e educação. Concluem que elementos dos contextos locais de ação como as representações, ideias e concepções de mundo dos atores, suas estratégias, normatividades e intencionalidades próprias concatenam as intenções contidas no plano e sua apropriação nos contextos locais de ação, influenciando a implementação dessas políticas na medida em que conformaram sua compreensão sobre o problema social e sobre a forma de confrontá-lo. Isso significa que as etapas de sua formulação e implementação são interdependentes.

Conforme Dye (1984), existem vários modelos de análise de políticas públicas e cita: a) modelo institucional; b) modelo de processo; c) modelo de grupo; d) modelo

de elite; e) modelo racional; f) modelo incremental; g) modelo da teoria de jogos; h) modelo da opção pública e i) modelo sistêmico.

Nesta tese, opta-se pelo modelo institucional, que apresenta como características uma visão de que uma política não se transforma em política pública antes que seja adotada, implementada e feita cumprir por alguma instituição governamental, do terceiro setor ou mesmo privada; o governo oferece legitimidade às políticas; as políticas públicas governamentais envolvem universalidade e os governos monopolizam a coerção da sociedade. Utiliza-se o ciclo da política pública, mais especificamente a fase de Implementação, pois originalmente eram considerados como participantes, aqueles atores classificados como visíveis (políticos, mídia, partidos, grupos de pressão, etc), e invisíveis (acadêmicos e burocratas).

A partir da CRFB/88 e dos anos 2000 surge um importante ator na implementação das Políticas de Saúde, o juiz, que passa a garantir que os direitos sejam assegurados, quando esta política não é implementada e o autor demanda ao Poder Judiciário o seu direito constitucionalmente assegurado.

Ainda no que se refere à modelagem na análise de políticas públicas, Nascimento Neto et al (2015) consideram que, devido à existência de vários modelos teóricos, é possível optar-se por alguns deles, abordados na literatura, a saber: modelo dos fluxos múltiplos, modelo de equilíbrio interrompido e modelo de coalizão de defesa.

O modelo de fluxos múltiplos (*multiple stream*) foi formulado por John Kingdon (1995, p. 851) e defende que:

[...] as escolhas públicas estão vinculadas às soluções que os tomadores de decisão possuem no momento, considerando que o conhecimento e as informações são limitados e que as instituições públicas operam em um sistema caracterizado por processos decisórios de natureza complexa e simbólica.

O modelo de equilíbrio interrompido foi formulado por Baumgartner e Jones em 1993 e advoga que há certa estabilidade nas políticas públicas, havendo curtos períodos de instabilidade, quando ocorrem mudanças significativas. Este modelo possui limitações, porém segundo Nascimento Neto et al (2015, p. 855), este modelo:

[...] apresenta grande aplicabilidade como instrumental analítico de compreensão dos movimentos de estabilidade e instabilidade, explorando as tendências de expansão e contração de determinadas temáticas e permitindo efetuar testes consistentes para avaliação de

hipóteses. (...) esse modelo pode ser entendido como parte integrante de uma estrutura analítica maior relacionada à natureza multidimensional da escolha pública, à capacidade limitada dos indivíduos em tomar decisões e à maneira como os sistemas políticos tendem a fixar sua atenção em um pequeno grupo de soluções para os problemas públicos.

Já o modelo de coalizão de defesa ou *Advocacy Coalition Framework (ACF)* foi desenvolvido por Sabatier e Jenkins-Smith na década de 1980, que conforme Nascimento Neto et al (2015, p.856) concedeu:

[...] destaque ao conhecimento técnico e científico, criando um modelo sistêmico que integra os estágios do ciclo político e incorpora aspectos de ambas as abordagens de implementação de políticas públicas (*top-down e bottom-up*) (...) consolidando-se como um dos modelos mais eficientes, permitindo a compreensão das mudanças nas políticas públicas, particularmente em casos onde há discordância quanto aos objetivos a serem alcançados e às técnicas a serem adotadas, envolvendo múltiplos atores de diferentes níveis governamentais, grupos de interesse, instituições de pesquisa e a mídia.

Este modelo defende que crenças, valores e ideias são importantes dimensões do processo de formulação de políticas públicas e, em geral, são ignorados pelos modelos anteriores. Assim, diferenciam-se dos demais modelos e discordam da visão do modelo do ciclo de políticas públicas e do *garbage can* por sua fraca explicação de que mudanças ocorrem nessas políticas.

Quanto à análise da agenda governamental, Capella (2007) chama a atenção para a importância dos modelos de “múltiplos fluxos” e de “equilíbrio pontuado”. O modelo de múltiplos fluxos tem como centro a definição da agenda, ou seja, que questões entram na agenda, enquanto outras são ignoradas. Este modelo lança a proposta de uma “agenda principal”, na qual estão inseridas as questões sob atenção do governo em um dado momento, e uma “agenda secundária”, que agrupa questões prontas para se tornarem políticas no momento oportuno, ou na “janela de oportunidades”. Tal modelo calca-se em fluxos decisórios independentes, cuja convergência promove uma mudança na agenda. Esses fluxos são “fluxo de problemas”, “fluxo de soluções” ou “alternativas” e “fluxo político”.

O modelo de equilíbrio pontuado, baseado em noções de biologia (teoria da evolução) e computação tenta elucidar os mecanismos que determinam a mudança e a estabilidade das políticas públicas por meio dos eixos estruturas institucionais e do processo de “definição da agenda” (CAPELLA, 2007). Nesse caso, a política pública

se caracteriza por longos períodos de estabilidade, intermeados por instabilidade, gerando mudanças nas políticas anteriores.

Apesar da multiplicidade de modelos de análise de políticas públicas, Sousa (2006) adverte que ainda há pouca clareza sobre quem formula as políticas públicas e como elas são implementadas.

Problemas relacionados a questões políticas e sociais não têm acesso automático ao macrossistema, isto é, à agenda governamental; precisam de um elo que faça a ligação entre o problema e sua solução (CAPELLA, 2007). Dessa forma, a construção da “imagem da política” é vista como um elemento estratégico para a definição de problemas e para a seleção de soluções.

Ainda outras fases são focos de análise, a saber a implantação e a avaliação. A implantação é a fase da política pública na qual se constroem atos e efeitos a partir de um marco normativo de intenções, textos ou discursos. Destacam-se nos processos de implantação a análise da qualidade material e técnica de projetos ou programas e as estruturas político-administrativas com a atuação dos atores envolvidos. No primeiro tópico, estariam as análises dos conteúdos dos programas e planos, nas quais os objetivos desejados são comparados aos resultados, identificando-se as causas dos problemas de implantação. No segundo caso, estão os estudos sobre o processo de implantação relacionados ao “como” e a explicação do “porquê”.

#### 4.2 POLÍTICAS PÚBLICAS E SUA IMPLEMENTAÇÃO NA PERSPECTIVA DO CICLO E DA POLÍTICA NACIONAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

As políticas públicas são uma resposta do Estado às necessidades do coletivo que, por meio do desenvolvimento de ações e programas, objetivam o bem comum e a diminuição da desigualdade social. Segundo este modelo os programas e ações precisam ser estruturados de maneira funcional e sequencial para tornar possível a produção e a organização do projeto.

Ainda que possua fragilidades reconhecidas, a análise de políticas públicas mediante a utilização do modelo do seu ciclo é uma abordagem que possui qualidades destacadas por vários autores que tratam do assunto, apresentando-se como uma

ferramenta analítica que contribui para tornar clara e didática a discussão sobre o tema. Além disso, conforme Schmidt (2018) a metodologia de análise do ciclo de políticas públicas

(...) oferece um quadro simples de análise da ação pública, o que favorece a inteligibilidade de ações e decisões complexas e aparentemente descoordenadas; evita que a política seja percebida como simples consequência de um mecanismo legal ou da vontade de um mandatário; é compatível com diferentes enfoques teóricos (2018, p. 130).

Os críticos alertam para a necessidade de não se considerar as fases como etapas rígidas e sequenciais, pois é possível que as sequências se alternem e as fases se misturem. Sendo assim, mais importante do que a sequência que o ciclo apresenta é o entendimento de que a política pública é composta por estágios que possuem características específicas (READER, 2014).

O modelo do ciclo de políticas públicas considera a participação de todos os atores públicos e privados na elaboração das políticas públicas, ou seja, governantes, políticos, trabalhadores e empresas; o poder que esses atores possuem e o que podem fazer com ele; o momento atual do país no aspecto social (problemas, limitações e oportunidades); a organização de ideias e ações.

Reader (2014) apresenta o ciclo das políticas públicas em cinco etapas: (1) percepção e definição de problemas; (2) formação da agenda decisória; (3) formulação de programas e projetos; (4) implementação das políticas delineadas; (5) monitoramento e avaliação das ações planejadas. A figura abaixo corresponde a um diagrama que ilustra os diferentes estágios deste ciclo (Figura 2).

**Figura 2** — Etapas do Ciclo de Políticas Públicas



Fonte: Elaborado pelo autor, baseado em Reader (2014).

Para Reader (2014), a questão central da etapa de definição de problemas é permeada tanto por critérios técnicos, marcados pela construção de indicadores que apontam a urgência de determinadas ações, como por circunstâncias decorrentes de situações de emergência (epidemias, catástrofes naturais, etc.).

A segunda etapa do ciclo é a de formação da agenda decisória. Esta agenda pode ser entendida como um conjunto de problemas encarados como relevantes pelos atores envolvidos com a política.

Para a elaboração de uma política é preciso decidir o que é prioritário para o poder público. A fase de definição de problemas caracteriza-se pelo planejamento, que consiste em perceber os problemas existentes que merecem maior atenção. Essa percepção precisa ser consistente com o cenário real em que a população se encontra.

Ainda conforme Reader (2014), definidos os problemas que serão contemplados com soluções, por meio de ações públicas, procede-se à formulação dos programas e dos projetos que orientarão a execução das atividades. Dependendo do grau de conhecimento disponível sobre o problema a ser tratado pela política, a

formulação poderá conter parâmetros bem específicos acerca dos beneficiários e dos recursos envolvidos.

Secchi (2013) separa a formulação de programas em duas fases, a da formulação de alternativas e a da tomada de decisão. A fase de formulação de alternativas é a de apresentação de soluções. É o momento em que se define o objetivo da política, quais serão os programas desenvolvidos e as linhas de ação. Após esse processo, avaliam-se as causas e as prováveis alternativas para minimizar ou eliminar o problema em questão.

Nessa fase, trabalha-se o detalhamento das alternativas já definidas na agenda, organizam-se as ideias, alocam-se os recursos e recorre-se à opinião de especialistas para estabelecer os objetivos e os resultados que querem alcançar com as estratégias criadas.

A fase de tomada de decisão corresponde à implementação da política e significa a concretização da solução dos problemas que foram definidos na fase de formulação de alternativas. Uma forma de caracterizar a fase de implementação é apresentada por Secchi (2013): “[...] aquela em que regras, rotinas e processos sociais são convertidos de intenções em ações” (SECCHI, 2013, p.55).

O autor observa que a implementação deve ser encarada não como um mero problema técnico, mas sim como um complexo conjunto de elementos políticos que podem não ser concretizados da maneira planejada. Além disso, ele lembra que é no momento da implementação que funções administrativas, como lideranças e coordenação de ações são colocadas à prova.

A implementação da política é o momento em que o planejamento e a escolha são transformados em atos. O planejamento da organização é transformado em ação. São direcionados recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos para executar a política.

De acordo com Reader (2014):

Merecem também atenção dois modelos de implementação de políticas públicas, que Secchi (2013, p. 60-61) extraiu da obra de Sabatier (1986): (a) *top-down* e (b) *bottom-up*. No primeiro modelo há uma rígida separação entre as fases de tomada de decisão e de implementação, baseia-se em uma abordagem funcionalista e tecnicista, que entende que a política deve ser formulada na esfera pública e que a implementação é um esforço administrativo banal. Já

o modelo *bottom-up* preconiza maior atuação de burocratas e redes de atores, tanto na concepção, como na execução das políticas. Nessa perspectiva haveria maior liberdade por parte daqueles que implementam a política para realizar os ajustes necessários para o alcance das metas delineadas. Desta forma haveria uma maior discricionariedade de gestores e burocratas no trâmite da política (READER, 2014, p. 134).

Para o mesmo autor, a fase de avaliação pode ocorrer em três diferentes etapas da implementação da política: antes (*ex ante*), durante (*in itinere* ou monitoramento) ou depois (*ex post*). Importante considerar que os parâmetros de avaliação devem ser claramente expostos, a fim de que esta etapa sirva para a melhoria das atividades em curso e para a formação dos envolvidos mais diretamente com a política.

De acordo com Marçal (2018), o final dos anos 1960 e início de 1970 foi um período de crescente preocupação com a eficácia da política pública. Iniciativas foram tomadas para melhorar, tanto o conteúdo da decisão política do governo como dos processos públicos de tomada de decisão, coordenação da política (pensamento articulado), gestão e prestação de serviços.

Novos conceitos de políticas estratégicas emergiram influenciado por sistemas que enfatizam o planejamento e o desenvolvimento de políticas como um processo de resposta às mudanças no meio ambiente, caracterizado por monitoramento contínuo e pela revisão do desempenho das políticas.

A avaliação é um elemento crucial para as Políticas Públicas. É recomendável que se avalie todas as fases do ciclo, contribuindo para o sucesso da ação. Também é uma fonte de aprendizado para a produção de melhores resultados. Nela se controla e supervisiona a realização da política, o que possibilita a correção de possíveis falhas para maior efetivação. Inclui-se também a análise do desempenho e dos resultados do projeto. Dependendo do nível de sucesso da política, o poder público delibera se é necessário reiniciar o ciclo das políticas públicas com as alterações cabíveis ou se simplesmente o projeto é mantido e continua a ser executado.

Para Schmidt (2018) uma dimensão importante na implementação de políticas públicas é a sua vinculação ao orçamento público, dado que a execução satisfatória de cada política requer financiamento adequado. O *orçamento público* é o instrumento governamental destinado ao planejamento dos recursos financeiros. As ferramentas básicas que compõe o *ciclo orçamentário*, nas três esferas de governo são: o *Plano Plurianual* (PPA) que estabelece as diretrizes gerais da administração pública para o

quadriênio; a *Lei de Diretrizes Orçamentárias* (LDO), anual, com base no PPA e que define as prioridades e metas da administração pública para o ano seguinte e a *Lei Orçamentária Anual* (LOA) que apresenta a previsão de receitas, e especifica cada uma das despesas da administração pública para o ano seguinte. Desse modo, a implementação de políticas públicas é condicionada pela previsão orçamentária.

No Brasil, a partir dos anos 1990, sob a égide do Novo Gerencialismo, a administração pública vem realizando mudanças substanciais nas Políticas de Gestão Pública (PGPs) e no Desenho de Organizações Programáticas (DOPs). Essas mudanças consolidam novos discursos, incorporam práticas derivadas do setor privado e as usam como *benchmarks* para organizações públicas em todas as esferas de governo (MENDES, 2000; SECCHI, 2009).

Por um lado, estudos sobre implementação de políticas públicas direcionam o processo de elaboração da Política Pública, como um processo administrativo e hierárquico, de cima para baixo (*top-down*). Por outro lado, estudos sobre a implementação de políticas públicas, atentam-se para o que acontece com os destinatários das políticas, numa tentativa de explicar como o modelo de baixo para cima (*bottom-up*) influencia o comportamento e a ação.

O modelo do ciclo de políticas públicas, além de ser internacionalmente mais utilizado (SCHMIDT, 2018), contribui para o entendimento da Judicialização do acesso a medicamentos, na medida em que é possível reconhecer, nos estágios propostos, os atores, os recursos e os processos sobre os quais se deseja aprofundar o conhecimento. Assim, nesta tese o modelo de ciclo de Políticas Públicas é utilizado na análise da implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

## 5 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta seção objetiva discorrer a respeito da judicialização da saúde no Brasil, voltada para a Assistência Farmacêutica. Abordam-se os antecedentes e as condições que levaram a atuação do Judiciário na implementação de Políticas Públicas, especialmente as de saúde e de Assistência Farmacêutica, no cumprimento aos direitos sociais e ao direito à saúde, como um direito fundamental. Apresentam-se ainda as dificuldades relativas ao controle jurisdicional da Política Pública de Saúde.

Como abordado nas seções anteriores, a judicialização da saúde é um assunto controverso em espaços acadêmicos, de gestão pública, na sociedade civil, entre profissionais da saúde e, principalmente, entre as instituições do sistema de justiça e prestadoras de serviços de saúde, nas quais as ponderações são diversas, e que precisam ser avaliadas para tentar se alcançar uma melhor perspectiva. Assim, descreve-se o caminho do Judiciário brasileiro a partir de 1990, quando se evidenciou o fenômeno da judicialização da saúde pública no Brasil.

A judicialização da assistência farmacêutica pode significar um “efeito colateral” ou fracasso da implementação dessa política pública. Para tentar explicar o papel do Judiciário e da judicialização da assistência farmacêutica, optou-se pelo referencial teórico do neoinstitucionalismo histórico e pela análise do ciclo de políticas públicas, objetivando compreender as práticas políticas, os dados institucionais, a história e a cultura política como informações primordiais, na tentativa de elucidar um assunto tão complexo, que envolve diferentes interesses e atores, demandando diálogos entre os três poderes e esferas de governo.

### 5.1 OS CAMINHOS DA JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE

As discussões e as experiências sobre a ampliação da atuação do Poder Judiciário nos processos decisórios de democracias contemporâneas, tornaram-se comuns entre profissionais do Direito e da Saúde, pesquisadores, acadêmicos, gestores públicos e sociedade civil, de modo geral. No entanto, qualquer proposta para compreender a judicialização de políticas públicas requer a compreensão da sua trajetória.

Judicializar é transformar alguma coisa em uma forma de processo judicial, que gera uma decisão ou julgamento, e seu primeiro sentido representa seu nível mais abstrato, dada a necessidade de utilização de normas e de padrões de comportamento para segurança e legitimidade dos caminhos administrativos e políticos (HIRSCHL, 2006).

As contingências das sociedades contemporâneas, com prerrogativas do cidadão e obrigações do Estado, possibilitam a apreensão das relações sociais, econômicas, políticas e culturais pelo direito (HIRSCHL, 2006). Outro conceito de judicialização está na participação do Judiciário, por meio de processos judiciais, na determinação dos resultados de políticas públicas, e com a formação de jurisprudência sobre direitos fundamentais (HIRSCHL, 2006)

Para Verbicaro (2008) a judicialização de políticas públicas representa a institucionalização de um espaço público alternativo que permite acesso dos cidadãos às instâncias de poder, por meio da abertura do Poder Judiciário às demandas individuais e coletivas. Contudo, na judicialização de políticas públicas não há uniformidade de pensamento entre os estudiosos do assunto.

Dessa forma, a judicialização de políticas públicas apresenta-se como a atuação do Judiciário na solução de conflitos de diversas situações. Por certo, aqui se incluem a integração das demais instituições essenciais à justiça, uma vez que a atuação do juiz é provocada pelo advogado particular (Ordem dos Advogados do Brasil), pelo promotor de justiça (Ministério Público), e pelos advogados públicos (Defensoria Pública estaduais e da União).

No Brasil, a judicialização se estabeleceu como perspectiva teórica a partir da década de 1990, após a reforma constitucional, seguindo-se um grande número de pessoas que reivindicaram no Judiciário seu direito à saúde (ASENSI, 2010), com pedidos de medicamentos antirretrovirais para o HIV/AIDS, tendo sido este fato, um marco para modificações no SUS. O número de processos aumentou significativamente ao longo dos últimos anos, associado a um conjunto de condições facilitadoras.

Sadek (1999) afirma que o desenvolvimento dos Estados Democráticos com políticas voltadas para a melhoria da qualidade de vida dos cidadãos ocasionou

alterações institucionais, que culminaram na transformação do Judiciário em um poder na vida coletiva.

Verbicaro (2008) defende que a tentativa de solucionar os mais variados conflitos, ao invés de cumprir sua função de aumento da certeza e segurança jurídicas, resultou em uma diminuição da eficácia da própria lei. Essa situação é evidenciada na judicialização de políticas de saúde.

Jorge (2017b) aponta no federalismo sanitário um conjunto de atos normativos de diversos graus hierárquicos (leis, decretos, portarias, resoluções) e sobreposição de normas, tornando mais difícil a compreensão das incumbências de cada órgão público, uma vez que a questão não recebe a devida atenção, e repercute no plano judicial, pois o magistrado não apreende a sub-repartição de atribuições estabelecidas pelos atos normativos infralegais no SUS.

Para melhor compreender a judicialização de políticas públicas é preciso levar em conta as condições facilitadoras de acesso à justiça viabilizadas a partir da segunda metade do século XX, principalmente na Constituição Federal Brasileira de 1988.

Para Castro (2012), os passos da judicialização no Brasil estão relacionados à oferta de serviços jurídicos, às camadas menos favorecidas, com a assistência jurídica gratuita; constitucionalização dos direitos fundamentais e defesa dos interesses coletivos.

De acordo com Cappelletti e Garth (1988), o reconhecimento da dimensão coletiva de alguns direitos levou vários países a transcenderem o modelo liberal de ações individuais, abrindo espaço às ações coletivas. Além disso, foram vistas inovações na estrutura judiciária, tais como, o surgimento da justiça itinerante, juizados de pequenas causas e varas especializadas em temas sociais. Essas mudanças respondem à fragilidade do indivíduo diante da dimensão coletiva de vários conflitos, ao mesmo tempo em que apontam para a incapacidade de instituições estatais oferecerem a devida proteção. A expressão acesso à justiça representa as finalidades básicas do sistema jurídico, ou seja, a prerrogativa de reivindicar seus direitos e de resolver seus conflitos mediante as instituições do Estado.

As condições políticas, jurídicas e institucionais são relevantes, porém há outros fatores quando se discute as políticas de saúde. Existem antecedentes no

campo social, econômico, financeiro, científico-tecnológico, demográfico e epidemiológico que levam a uma dinâmica judicial em torno dos dispositivos constitucionais que garantem a saúde como direito de todos e dever do Estado e estruturam um Sistema Único de Saúde para atendimento universal, integral e com equidade (BRASIL, 1988).

Com o aumento da expectativa de vida, os sistemas públicos de saúde passam a ser mais utilizados e enfrentam novos desafios frente à extensão de cobertura, alcance da integralidade e atualização de protocolos e diretrizes clínicas e terapêuticas, bem como a questão relacionada ao acesso a medicamentos e serviços oferecidos. Isso geralmente acontece porque, ao lado do envelhecimento, nota-se a mudança de perfil epidemiológico com as doenças crônico-degenerativas, como neoplasias, doenças cardiovasculares e diabetes (BATISTELLA, 2007c). Além disso, os avanços científicos e tecnológicos trazem novas terapias, procedimentos, exames, medicamentos disponíveis no mercado, um eficaz leque para o prolongamento da vida, alívio da dor, redução do risco de adoecimento e a melhoria das condições de saúde das populações (SCHEFFER, 2009). E essas novas expectativas, igualmente, pressionam os sistemas de saúde para incluí-las em suas listas oficiais.

Neste rumo, pesquisas de Ventura e colaboradores (2010) indicam a defasagem entre a oferta e a demanda do cidadão no sistema público e o atraso na incorporação/atualização de novas tecnologias como fatores desencadeantes de demandas judiciais em saúde no Brasil. No caso da saúde, soma-se um acesso deficitário do cidadão à rede de ações e serviços descentralizados no SUS. Mesmo que a descentralização administrativa ofereça a possibilidade de eficiência dos pontos da rede, a desinformação, por exemplo, quanto aos locais de dispensação, centros de referência, serviços disponíveis entre o cidadão-usuário e a administração pública dificulta a obtenção da otimização clínica ou terapêutica pretendida no SUS. Dessa maneira, o acesso à justiça frente à falha na prestação do serviço público de saúde, transforma-se para a obtenção do acesso a serviços de saúde.

Em consequência, diante da não realização de diversas questões sociais, verifica-se a busca dos cidadãos ao Judiciário tentando fazer valer a garantia de direitos fundamentais violados ou não, postos em prática pelo Estado (VERBICARO, 2008).

Cabe complementar que a lógica de financiamento se baseia no federalismo sanitário, por meio de alguns arranjos determinados em comissões intergestores, habilitação entre entes políticos, finalizando o recebimento de incentivos ou na repartição constitucional de receitas públicas. De acordo com Pinto (2015) o dever de gasto mínimo nas ações e serviços públicos de saúde consiste em garantir o financiamento e a realização do gasto em ações e serviços, não se delimitando à descrição contábil.

Em estudo realizado Pinto (2014), calcado em análise de dados, foi constatado haver descumprimento, por parte da União, em 2013, frente ao dever de gasto mínimo em saúde. Somou-se ao estudo a evidência de planejamento insuficiente. Essa situação se repetiu em 2016, tanto que o Relatório Anual de Gestão do Ministério da Saúde de 2016 foi reprovado pelo Conselho Nacional de Saúde, por várias razões, nas quais estão: o descumprimento da aplicação mínima constitucional nas questões relativas à saúde, a inexistência de critérios para a escolha das despesas não executadas ou executadas parcialmente em razão do contingenciamento estabelecido pela área econômica (BRASIL, 2017c).

A insuficiência de financiamento para os serviços de saúde e, principalmente, para a assistência farmacêutica aumentou as lacunas assistenciais que refletiram no elevado número de demandas no Judiciário. Em linhas gerais, chega-se à conclusão de que a judicialização de políticas, principalmente as de saúde, dificulta uma modelagem de suas influências sistemáticas. Assim, a análise institucional é premente para entender o fenômeno da judicialização.

O que se constata é uma pluralidade de instituições, atores e intérpretes que também atuam decisiva e legitimamente na construção e garantia de direitos (ASENSI, 2010). O Judiciário, portanto, é o ator institucional ao qual cabe a resolução de conflitos. Dessa forma, ainda que as instituições essenciais à justiça ou as demais instituições envolvidas na implementação da política de saúde contribuam para o fenômeno da judicialização, as interações entre os protagonistas ocorrem sob a direção de um aparato institucional judiciário cada vez mais demandado por ações referentes a dificuldades de acesso a serviços de saúde e medicamentos.

Fica em evidência, portanto, a pertinência dos estudos do Neoinstitucionalismo diante desse conjunto de antecedentes. Entretanto, sua complexidade ainda requer a interconexão com outros campos do conhecimento para um aspecto que não

supervalorize a dinâmica judicial em detrimento de outras faces alheias a esse campo. Tais faces não jurídicas também possuem peso na realização do direito à saúde, e fluem pela judicialização.

A exposição colocada e a judicialização de políticas públicas não se excluem do palco de argumentos favoráveis e contrários à possibilidade de o Judiciário oferecer respaldo em relação a essas políticas.

## 5.2 CONTROLE JURISDICIONAL DA POLÍTICA PÚBLICA DE SAÚDE

Com a Constituição de 1988, o Poder Judiciário, o Ministério Público e a Defensoria Pública, tornaram-se, no contexto brasileiro, atores de relevância na defesa de direitos fundamentais (MOTTA, 2012). Se as Políticas Públicas são os instrumentos adequados de realização desses direitos, por certo trata de matéria constitucional sujeita ao controle do Judiciário (BARBOZA; KOZICKI, 2012; BARCELLOS, 2013). Assim, o Judiciário é dotado de legitimidade democrática para a defesa dos direitos fundamentais, principalmente frente aos elementos que compõem o mínimo existencial<sup>1</sup>, pois esta fração também é um pressuposto ao regular funcionamento da democracia (RIOS, 2018).

A atuação do Judiciário quanto ao direito à saúde pública se justifica quando os órgãos estatais que devem cumprir os encargos político-jurídicos que sobre eles incidem, acabam por comprometer a integridade de direitos individuais e/ou coletivos (BRASIL, 2004, s/n; RIOS, 2018). Dessa forma, tem-se as seguintes dificuldades referentes ao assunto.

### 5.2.1 Dificuldade institucional financeira

A diferença entre direitos sociais e individuais, no que se referem aos custos é uma questão atrelada às normas constitucionais, a exemplo do direito à saúde. As prioridades e a gestão de investimento público condizem com a perspectiva de atendimento do mínimo existencial. Dessa maneira, se os recursos não são suficientes, deve-se retirá-los de outras áreas em que sua aplicação não corresponda

---

<sup>1</sup>Mínimo existencial é o conjunto básico de direitos fundamentais que assegura a cada cidadão uma vida digna, como saúde, alimentação e educação.

a esses direitos, tais como a vida das pessoas, sua integridade e saúde (KRELL, 2002).

Neste cenário, os estudiosos sobre a temática dividem-se, basicamente, em duas correntes. Na primeira, encontram-se aqueles que defendem a autonomia do Executivo na formulação de suas agendas políticas, incluindo a implementação das políticas públicas, o planejamento e a execução do orçamento em saúde; o respeito às competências de organização e manutenção do SUS; a escassez de recursos financeiros públicos como elemento condicionante do atendimento aos direitos fundamentais, com base no princípio da reserva do possível (AMARAL, 2011).

A segunda corrente, embasada no princípio da garantia do mínimo existencial, objetiva garantir a oferta de um núcleo mínimo de direitos (incluindo a saúde) que não pode ser objeto de restrição pelos Estados federados com o argumento da existência da responsabilidade solidária entre os entes políticos na prestação de serviços e ações de saúde, podendo quaisquer dos entes ser acionados judicialmente pelo cidadão. Assim, esta corrente entende que é dever do Judiciário resolver a omissão governamental em políticas públicas de saúde, a fim de impedir o retrocesso das conquistas sociais alcançadas pela CF/1988, atribuindo-lhe ampla eficácia.

Há ainda o entendimento como o de Ferraz (2021) que o direito à saúde não indica o direito a tudo.

A escassez de recursos financeiros na saúde pública é um fato histórico, os princípios orçamentários e da separação dos Poderes são constrangimentos para uma atuação mais abrangente do Poder Judiciário. Desse modo, a atenção necessita estar voltada para fortalecer a democracia e ampliar o controle social sobre os agentes políticos, de modo a exigir destes, a implementação das políticas sociais. Assim, não é possível suprimir a possibilidade de intervenção do Judiciário, que acaba potencializada pelas múltiplas deficiências do sistema público de saúde.

Não basta, por exemplo, que o gestor público argumente não existir lastro financeiro para executar uma ordem judicial ou, para não ter posto em prática uma política pública. É preciso sua demonstração (MAMELUK, 2012). Neste mesmo raciocínio, Castro (2012), relata que a alegação de inexistência de recursos deve vir acompanhada de documentos de controle de execução orçamentária, separando-se, por exemplo, os recursos próprios dos oriundos de transferências e repasses. No caso

da saúde pública, a autora ainda acrescenta a necessidade de mostrar os investimentos em saúde por blocos de financiamento; a descrição dos serviços na atenção básica, média e alta complexidade; o número de leitos, o número de equipamentos dos serviços diagnósticos e o número de profissionais que trabalham na área da saúde; o respectivo plano de saúde, objetivando avaliar as ações e as metas a serem alcançadas; as pactuações existentes, e a documentação pertinente ao assunto abordado na ação judicial.

### **5.2.2 Dificuldade institucional administrativa**

As dificuldades de natureza institucional administrativa se concentram nos efeitos da decisão judicial, sobretudo no Poder Executivo, afetando a capacidade de execução da programação, planejamento e controle financeiro.

Chieffi e Barata (2009), Scaff (2011), Wang e colaboradores (2014) e Ciarlini (2016) sustentam que a judicialização de políticas públicas ocasiona efeitos danosos à administração pública, porque leva a um desequilíbrio na distribuição de competências, sobrecarregando o ente federado mais fraco do conjunto, ou seja, o município. Além disso, causa incerteza ao gestor público, não apenas sobre a quantia que precisará gastar para cumprir as decisões judiciais, o impacto nas contas públicas e os cortes necessários em outras despesas e políticas, como a de educação, por exemplo.

Parte dessas dificuldades resultam da não observância pelos magistrados ou pela falta de conhecimento destes, sobre as atribuições dos entes federados, das regras de acesso ao SUS, dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e das listas de medicamentos (RENAME) e de serviços (RENASES) (CHIEFFI e BARATA, 2009). Esta explicação evidencia a importância de aprimoramento do Poder Judiciário quanto à especialização na matéria relacionada à política de saúde.

Outra justificativa para haver decisões que não seguem as regras infraconstitucionais de divisão de competências entre os entes federados no quesito saúde pública, está atrelada à solidariedade entre os entes políticos no oferecimento de bens e serviços em saúde pública.

Nas diretrizes da descentralização, aos Estados e à União caberiam somente as tarefas que municípios e estados, não executassem satisfatoriamente ou que demandassem dimensão regional ou nacional (FIGUEIREDO, 2007). É necessário reafirmar que a competência comum no SUS denota regime de cooperação, em rede regionalizada e hierarquizada, de modo descentralizado e integral. Conseqüentemente, as obrigações a serem cumpridas por ordem judicial devem ser impostas ao ente que tenha a competência para essa prestação, sem prejuízo de redirecionamento em caso de descumprimento.

Desde a Norma Operacional Básica (NOB) nº. 1/96, as Políticas de Saúde na Atenção Básica são de competência dos Municípios e do Distrito Federal, abrangendo, por exemplo, consultas e exames clínicos sem alta complexidade e a farmácia básica, de acordo com elementos diretores da RENAME e RENASES e, ainda, da relação municipal, chamada REMUME. Em linhas gerais, os Estados e o Distrito Federal têm responsabilidade pelas políticas públicas regionais, incluindo serviços de média e alta complexidade, e procedimentos cirúrgicos em geral (ARAUJO; LÓPEZ; JUNQUEIRA, 2016).

Visando a minimização dos desafios políticos, institucionais, sanitários e jurídicos para melhorar a gestão plena do SUS, o Ministério da Saúde (MS), o Conselho Nacional de Secretários Municipais (CONASEMS), o Conselho Nacional de Secretários Estaduais (CONASS), o Ministério Público e órgãos de justiça vêm tentando estabelecer compromissos com os gestores para regularizar as ações e os serviços, no sentido de tornar eficaz essa gestão, respondendo às necessidades de saúde da população.

Dessa forma, a União assume, para exemplificar, as políticas públicas de escopo nacional, as prestações de saúde selecionadas em razão de sua complexidade, como a assistência farmacêutica estratégica, conforme a RENAME. Ocorre que essas atribuições nem sempre são claras. Primeiro, em virtude da normativa<sup>2</sup> no SUS, a qual dificulta a compreensão de responsabilidades frente à dinâmica da cobertura. Nesse caso, se não há definição eloquente, é correto admitir a propositura da ação judicial contra qualquer ente federado, para que o menos favorecido não banque com um ônus financeiro desproporcional. Tal questão se aplica

---

<sup>2</sup>Normativa é um termo que designa ações hierarquicamente inferiores às leis; que estabelece e determina regras e preceitos.

também aos casos de inexistência de cobertura, quando, a título de exemplo, o serviço não esteja discriminado nas listas oficiais do SUS, ou seu uso não esteja compatível com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) vigentes.

Ainda que se considere que a responsabilidade pela incorporação/exclusão/alteração de medicamentos e procedimentos, ou alteração de PCDT, no SUS seja da União, é sabido que os entes subnacionais também podem promover incorporações locais, às custas de recursos próprios e amparando-se em pareceres de suas equipes de Avaliação de Tecnologias de Saúde (ATS).

Mesmo que a responsabilidade pela incorporação/exclusão/alteração de medicamentos e procedimentos, ou alteração de PCDT, no SUS seja de competência da União, os entes subnacionais também podem executar incorporações locais às custas de recursos próprios, amparando-se em suas equipes de avaliação de tecnologias de saúde. Contudo, é preciso registrar que se o serviço pretendido possui complexidade tecnológica que faça valer seu custeio apenas pelo ente subnacional, cabe priorizar a regra da subsidiariedade frente ao ente federado de melhor situação financeira.

Chama-se a atenção para os casos em que não há registro sanitário do medicamento na ANVISA, pois não há como se imputar aos Estados, Distrito Federal ou Municípios qualquer responsabilidade, uma vez que estes não podem incluir em suas listas medicamentos sem registro.

Outro fato relativo ao princípio da solidariedade é que, às vezes, um mesmo serviço resulta da ação cooperativa de vários entes, como por exemplo, a assistência farmacêutica. Embora a União participe do financiamento de todos os componentes, não é responsável pela execução direta dos serviços de assistência farmacêutica (BRASIL, 2015, 2017). Já os municípios participam parcialmente do financiamento do componente básico e da execução direta em quase todos os casos (JORGE, 2017b).

É comum a divisão de atribuições entre os entes federados quanto ao financiamento, aquisição e distribuição, por exemplo, de alguns medicamentos que fazem parte do componente especializado da assistência farmacêutica, em que a União é responsável pelo financiamento, sendo a aquisição e a distribuição de responsabilidade dos Estados e do Distrito Federal (BRASIL, 2017d). Na inexistência de medicamentos desse porte, é preciso verificar se o motivo do desabastecimento

foi causado pela falta de seu repasse, de responsabilidade principal da União, ou se foi pela falha na sua aquisição ou distribuição dos estados aos municípios, passando a responsabilidade para o Estado. Porém, não é simples identificar tal responsabilidade diante de tantas regras que existem no SUS. Assim, a regra da responsabilidade solidária se tornou comum, embora nem sempre seja demandada pelo município, conforme verificou Rios (2018) em estudo realizado em Salvador.

Com o propósito de melhor identificação das atribuições, em 2011, iniciou-se a discussão do Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde (COAP). Este contrato é um acordo firmado entre entes federativos para organizar e integrar ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada. Nele, são definidas responsabilidades, indicadores e metas de serviços de saúde, adotando critérios de avaliação de desempenho, obedecendo às leis que tratam e organizam o uso dos recursos financeiros, possibilitando maior controle na sua execução e nos demais elementos para a implementação integral das ações e serviços de saúde (BRASIL, 2011b). Porém, após dez anos, o COAP ainda continua sem muito avanço no Brasil.

No poder executivo, os entes estaduais e municipais são mais próximos do cidadão. Tal fato pode colaborar para que se tornem mais acionados judicialmente, dificultando as tentativas de esclarecer a legitimidade processual do réu.

Frente a todos esses fatos, conclui-se que as dificuldades administrativas por parte do Poder Executivo se dirigem para questões que necessitem de maior diálogo com o Poder Judiciário, sem, no entanto, reduzir sua legitimidade do controle jurisdicional das Políticas Públicas.

### **5.2.3 Dificuldade institucional técnica**

O núcleo argumentativo das dificuldades técnicas corresponde ao processo judicial, visando examinar temas que se interconectam e que possam depender de soluções transdisciplinares, como por exemplo, as políticas públicas de saúde. Nessa linha, contrariamente à Ferraz (2019), Badin (2011), Asensi (2010), Veríssimo (2006), sinalizam que há uma limitada capacidade institucional do Poder Judiciário diante da existência de problemas instrumentais à jurisdição envolvendo políticas públicas. Tal dificuldade também foi identificada por Rios (2018) ao examinar processos judiciais

em saúde pública, os quais mostraram-se ser “um espaço de baixa amplitude cognitiva sobre o direito à saúde pública”.

Dentre a lista de obstáculos enumerados por vários autores, destacam-se a dificuldade para decidir sobre questões variadas, haja vista a falta de conhecimento ou suporte técnico em matérias não jurídicas, o que tornaria as decisões dotadas de caráter genérico; o contraditório bilateral não se adequa à natureza múltipla dos conflitos distributivos; as ideias de precedente trariam em si um elemento incompatível com a justiça dinâmica e distributiva; o modelo da dinâmica judicial (autor/réu) e o princípio da inércia da jurisdição que atribui pouco destaque à formação de consenso, embora evidencie a existência das estratégias de conciliação.

Nesse quadro, observam-se que alguns juízes e outros operadores do direito não sabem onde buscar a informação (BRASIL, 2013c; BALESTRA NETO, 2015); interessam-se pela perspectiva jurídica de defesa dos direitos fundamentais sem considerar a perspectiva da saúde pública e das políticas existentes; não entendem a prescrição médica; e não conhecem o enquadramento da situação clínica às situações de urgência ou emergência, cedendo às solicitações, às vezes abusivas de tutela de urgência. Assim, são determinados prazos judiciais que muitas vezes não podem ser cumpridos, concedem-se tratamentos ou medicamentos sem comprovada eficácia ou por prazo indeterminado, sem revisão médica, e concedem obrigação solidária com atendimento em duplicidade ou triplicidade da tutela.

Os percalços técnicos não tiram o mérito do dever-poder do Judiciário de agir na antecipação de tutela no campo da saúde pública. Contudo, há necessidade de formação de arranjos institucionais, aumentando a capacidade de soluções adaptadas às novas demandas da sociedade justificando, dessa maneira, o diálogo interinstitucional e com outros segmentos profissionais.

As decisões judiciais não costumam questionar o ato médico perante seu caráter especializado. Este fato foi demonstrado por Rios (2018) que ao analisar as variáveis mais influentes na concessão da liminar encontrou com um potencial explicativo de 82% do modelo: o processo ser da Defensoria Pública, a inquestionabilidade do ato médico prescritor e o valor da causa. Não é arguida também a necessidade técnica entre o pedido e a situação clínica do autor; a existência de alternativas terapêuticas já disponíveis no SUS; a existência de segurança, eficácia e

evidência científica para o pedido (SARLET; FIGUEIREDO, 2008b; VENTURA et al., 2010), ainda que o médico como ser humano, esteja sujeito às falhas e aos conflitos de interesses.

Também a questão da presença de um laudo emitido por médico particular, que embora possa servir de elemento de prova, não pode ser imposta ao magistrado como se a matéria fosse exclusivamente de direito. O laudo médico não é prova incontestável, ainda mais quando a solução da controvérsia está atrelada ao conhecimento técnico-científico, para o entendimento da possibilidade de substituição do medicamento ou sobre sua necessidade. O documento médico apresentado necessita ser submetido ao tratamento da enfermidade, ainda mais se o SUS oferecer tratamento adequado (BRASIL, 2012).

As dificuldades de natureza técnica demonstram a necessidade da apresentação de relatórios médicos bem especificados sobre a evolução da doença, os tratamentos disponíveis, as falhas nos protocolos e linhas de cuidado, as justificativas técnicas para a realização dos exames, procedimentos e terapias, tanto diante do caso clínico, quanto em relação às divergências com os protocolos oficiais.

No que se refere à judicialização de medicamentos, um fator indispensável é que as solicitações ou prescrições não sejam feitas com o nome de marca comercial/fantasia, e sim pelo princípio ativo do medicamento; as terapias deverão ter prazos determinados, excetuando-se as doenças crônicas e, nesses casos, é preciso estabelecer na decisão judicial uma periodicidade de revisão; os pedidos não podem ser feitos também de forma genérica; e ainda, precisam ter a indicação completa de concentração da medicação, dosagem, forma de apresentação, posologia, dentre outras qualificações mínimas de compreensão.

Para reduzir estas dificuldades técnicas é recomendável que o magistrado conheça o funcionamento do SUS e de seus níveis de atenção, tenha assessoria quanto aos critérios de incorporação/alteração terapêutica, das redes de assistência, e das Pactuações Programadas Integradas (PPI) entre os municípios da região onde atuam (CASTRO, 2012).

#### **5.2.4 Dificuldades institucionais econômicas e de desigualdade frente ao acesso à justiça**

A abrangência teórica das dificuldades institucionais, econômicas e de desigualdades estão calcadas na perspectiva da microjustiça, de casos concretos e específicos relativos às ações individuais, e na macrojustiça, referente às ações coletivas com resultados gerais à sociedade (BARCELLOS, 2011). No entanto, o Brasil possui uma base de judicialização das políticas de saúde agrupada em ações individuais.

Porém esta visão é controversa por estudiosos que mencionam riscos à decisão em tutela individual, já que seus resultados atendem apenas as partes do processo e estimulam novas ações (SILVA; PESSOA, 2017). A respeito disso, Grinover e Sica (2014) realçam que ações individuais levam a desvantagens como o acúmulo de trabalho, algumas decisões contraditórias e a condução de questões que poderiam ser agrupadas em uma solução uniforme.

Outro argumento relativo às dificuldades quanto às ações individuais é que, em um Sistema Único de Saúde e que objetiva o tratamento igual entre todos, as demandas individualizadas acarretariam um acesso desigual ao SUS. Isso, porque aqueles que buscam o acesso pela via Judicial são supostamente pessoas de classes economicamente mais privilegiadas (CHIEFFI e BARATA, 2009; FERRAZ, 2011), e teriam facilidade às ações e aos serviços de saúde, em detrimento dos indivíduos que não apelam para a via judicial.

Outros autores admitem em caráter excepcional as ações individuais, sugerindo que o gasto para cumprimento de decisões não venha do orçamento da saúde, minimizando o impacto social maléfico. Há, ainda aqueles como Médici (2010) e Barroso (2014) que justificam que as ações individuais devem se restringir aos itens já previstos nas listas oficiais, destinando às ações coletivas a modificação dessas listas. Assim, a tutela coletiva possui caráter preferencial, endossada pela equidade. Contudo, é comum que a ação individual seja o único instrumento disponível para reivindicar um direito social (CAPPELLETTI, 1999; KELBERT, 2011; PERLINGEIRO, 2014).

O enfrentamento das dificuldades decorrentes da judicialização demanda a formação de arranjos institucionais internos e cooperativos entre o sistema de justiça

e o sistema de saúde, entre os poderes Executivo e Judiciário para a melhoria da capacidade institucional do direito à saúde pública.

Com efeito, o direito à saúde é dotado de dimensões éticas, políticas, econômicas, jurídicas e técnico-científicas indissociáveis. A maior ou menor efetivação desse direito está atrelada ao diálogo no plano individual ou coletivo, mediante ao enfrentamento de desafios teóricos e práticos na construção das novas instrumentalidades à implementação da política de saúde (AYRES, 2007; VENTURA et al., 2010).

Foi visto que a maioria dos pedidos individual é deferida, tendo como base a prescrição medicamentosa; a prescrição contém tanto medicamentos incorporados como não incorporados pela Assistência Farmacêutica (AF) do SUS sem levar em conta a questão do registro sanitário (MESSEDER e OSÓRIO-de-CASTRO, 2005); que há crescimento das demandas judiciais e dos gastos com medicamentos (VIEIRA e ZUCCHI, 2007).

Estas demandas administrativas ou judiciais exigem um tipo de atuação do gestor, que são diferenciadas para responder às ordens judiciais. Um exemplo é o fato de os pedidos judiciais terem concessão de tutela antecipada (liminar). Isso implica a determinação de entrega imediata do medicamento pelo gestor, sem que este seja ouvido, e tem gerado dificuldades na gestão da assistência farmacêutica (PEPE, 2010).

Como efeitos negativos do fenômeno da judicialização da saúde, tem-se o favorecimento daqueles que têm maior possibilidade de veicular sua demanda judicialmente, em detrimento dos que não o possuem, comprometendo o princípio da integralidade, já que ações individuais não são estendidas aos demais portadores de igual condição patológica (VIEIRA e ZUCCHI, 2007; CHIEFFI e BARATA, 2009).

Outro problema é relativo às dificuldades na gestão da AF, uma vez que a ágil resposta às demandas judiciais, não previstas no planejamento, faz com que se crie uma estrutura “paralela”, utilizando-se de compras não usuais e com maiores gastos nas aquisições desses medicamentos (PEPE, 2010).

Outra questão se refere à segurança do paciente em razão de possíveis prescrições de “novos” medicamentos para os quais as evidências científicas não se encontram bem estabelecidas. O medicamento precisa ter o registro sanitário, no entanto há pedidos judiciais de medicamentos sem registro no país (CHIEFFI e

BARATA, 2009).

Os pedidos judiciais para o fornecimento de um medicamento sem registro pode também ser parte de estratégia de pressão da indústria farmacêutica para a aprovação de seu produto pela autoridade reguladora. E, nesse sentido, as ordens judiciais favorecem este tipo de estratégia. Em contrapartida, nem todos os medicamentos que possuem registro sanitário são automaticamente incorporados ao SUS. É através da seleção de medicamentos que é decidido quais devem fazer parte das listas oficiais do SUS (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSÓRIO-de-CASTRO, 2007). A ordem judicial para o fornecimento de medicamento não selecionados, desconsidera a importância desta etapa. Medicamentos sem evidências científicas podem favorecer o uso não racional, especialmente quando da prescrição *off label* ou de medicamentos ainda não registrados no país, e com efeitos negativos para o reivindicante.

Alguns gestores têm considerado na sua programação orçamentária o atendimento às demandas judiciais. A programação considera desde a inserção na rotina de medicamentos que já fazem parte da APS e da aquisição futura. Seguinte à programação, vem a etapa de aquisição, geralmente por meio de licitação, salvo em caso de calamidade pública ou urgência de atendimento (BRASIL, 1993).

O armazenamento é outra etapa que envolve conhecimentos técnicos sobre os produtos e a gestão de estoques (OLIVEIRA, BERMUDEZ e OSÓRIO-de-CASTRO, 2007) e, a última etapa do ciclo da AF é a utilização dos medicamentos, através da prescrição, dispensação e uso.

Melhorando a gestão da AF, o tipo de demanda tende a se concentrar nos medicamentos não fornecidos pelo SUS, sobretudo os de alto custo. Além disso, há a necessidade de se considerar a interlocução entre os Poderes Executivo e Judiciário, com a definição dos atores envolvidos na questão, suas competências e possibilidades. A defesa técnica judicial do gestor, depende de uma comunicação entre os campos jurídico e da saúde.

Após esta seção faz-se necessário descrever os procedimentos metodológicos que embasaram a parte empírica deste trabalho.

## 6 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Esta seção apresenta a trajetória metodológica para alcançar os objetivos desta pesquisa, incluídos aqui o tipo e *locus* de estudo, a coleta de dados e seus instrumentos, os participantes da pesquisa, a matriz de análise dos dados e os aspectos éticos.

Trata-se de um estudo de caso teórico-empírico, de natureza qualitativa, que dimensiona os gastos com a judicialização da Assistência Farmacêutica, questionando como, olhando por este ângulo, a judicialização de medicamentos interfere no processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) no estado da Bahia. Para atingir os objetivos do estudo foram realizadas revisões bibliográficas a respeito da evolução da Política de Saúde e de Assistência Farmacêutica no Brasil, ciclo de Políticas Públicas e Neoinstitucionalismo, sendo o neoinstitucionalismo histórico a fundamentação teórica. Procedeu-se a entrevistas semiestruturadas com participantes-chave, análise documental e pesquisa em bancos de dados da Secretaria Estadual de Saúde da Bahia e Procuradoria Geral do Estado. Os dados qualitativos foram interpretados mediante análise de conteúdo, com o suporte do *software* NVivo. Toda a metodologia encontra-se descrita separadamente, a seguir.

### 6.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de um estudo de caso, teórico-empírico sobre os aspectos institucionais de implementação da Política de Assistência Farmacêutica e análise dos efeitos da judicialização sobre o orçamento da saúde no estado da Bahia.

Gil (2002), afirma que o estudo de caso reside no aprofundamento de um ou poucos objetos, de maneira que permita seu amplo e conhecimento (GIL, 2002, p. 54).

Para Minayo (2013), os estudos de caso utilizam estratégias de investigação qualitativa para mapear, descrever e analisar o contexto, as relações e as percepções a respeito da situação, fenômeno ou episódio em questão. Minayo (2017) reforça ainda, a necessidade do uso de múltiplas fontes de evidências e a triangulação dos dados encontrados para evidenciar ligações causais entre intervenções e situações de vida real.

## 6.2 LOCUS DA PESQUISA

O estudo empírico foi realizado na Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB). Para a SESAB, a Regionalização da Saúde é uma diretriz do Sistema Único de Saúde (SUS) e um eixo estruturante do Pacto de Gestão, para orientar a descentralização das ações e serviços de saúde e os processos de negociação e pactuação entre os gestores. Os principais instrumentos de planejamento da Regionalização são o Plano Diretor de Regionalização (PDR), e o Plano Diretor de Investimento (PDI).

No estado da Bahia, o Plano Diretor de Regionalização (PDR) divide o espaço geográfico do estado em 28 Regiões que se aglutinam em nove Macrorregiões de Saúde, onde ocorrem as negociações do Planejamento Regional Integrado (PRI).

A Bahia conta com nove Núcleos Regionais de Saúde (NRS), que superpõem o mesmo espaço geográfico, correspondentes às Macrorregiões definidas no PDR. Entretanto, o Planejamento e a Programação Regional continuam sendo negociados nas 28 Regiões de Saúde, através da Comissão Intergestora Regional (CIR).

Os NRS têm a finalidade de acompanhar as atividades de dispensação de medicamentos, regulação e vigilância sanitária, bem como as ações relativas à Coordenação de Monitoramento de Prestação de Serviços de Saúde, Central de Aquisições e Contratações da Saúde e Corregedoria da Saúde, contribuindo para o fortalecimento da gestão junto aos municípios.

Estão distribuídos em Núcleo Regional de Saúde Leste – Salvador; Núcleo Regional de Saúde Centro Leste – Feira de Santana; Núcleo Regional de Saúde Nordeste – Alagoinhas; Núcleo Regional de Saúde Sul – Ilhéus; Núcleo Regional de Saúde Extremo Sul – Teixeira de Freitas; Núcleo Regional de Saúde Norte – Juazeiro; Núcleo Regional de Saúde Centro Norte – Jacobina; Núcleo Regional de Saúde Sudoeste – Vitória da Conquista; Núcleo Regional de Saúde Oeste – Barreiras.

Concretamente, o caso estudado está vinculado à Secretaria de Saúde do estado da Bahia (SESAB) e à Procuradoria Geral do Estado (PGE) em sua representação na SESAB, a Representação da Procuradoria Geral do Estado (RPGE).

O fluxo dos processos judiciais dá-se das seguintes formas: são dirigidos à SESAB e encaminhados à Procuradoria Geral do Estado (PGE) que faz o acompanhamento, coordenando as ações emitidas “contra” a Secretaria, sendo a PGE o órgão responsável pelas medidas no âmbito jurídico.

As ações judiciais chegam à SESAB e são encaminhadas para os setores técnicos, os quais estão relacionados com os objetos das ações, a saber: Diretoria de Assistência Farmacêutica (DASF), quando se trata de medicamentos; Superintendência de Assistência Integral à Saúde (SAIS), quando as ações se referem a consultas e procedimentos eletivos, entre outros; e Central Estadual de Regulação (CER), nos casos das ações que têm como objetos leitos e transferências de hospitais, Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e Tratamento Fora do Domicílio (TFD). Separaram-se as citações jurídicas que, embora estejam direcionadas ao estado (SESAB), são de responsabilidade da União e dos municípios.

### 6.3 PARTICIPANTES DA PESQUISA

A abordagem qualitativa foi executada por meio da técnica de entrevista na modalidade semiestruturada, diante de um termo de consentimento assinado pelos participantes (Apêndice A) e parecer do Comitê de Ética de Pesquisa (Apêndice B). O roteiro das entrevistas, de modo geral, foi orientado no sentido de coletar opiniões sobre as visões que os sujeitos possuem e levam para o processo judicial, a respeito dos temas abordados (Apêndice C).

O roteiro em questão foi composto de uma descrição do perfil dos participantes e das singularidades das instituições-alvo no que tange ao tema da judicialização da assistência farmacêutica (existência de setor específico para tratar do objeto de estudo). Os participantes, em número de 16, são os atores que acompanham os processos de judicialização no estado da BA.

As questões foram agrupadas nas seguintes categorias temáticas de análise: Conformidade com a Lei e Instrumentos de Gestão; Performance; Transparência; Responsividade; Comunicabilidade; Participação.

Para preservar a identidade dos entrevistados foram construídos os grupos A, B e C relacionados às respectivas áreas de trabalho. O grupo A abrange a Entrevista de Gestão (EG), pessoas que lidam com processos relacionados à Assistência Farmacêutica e controle social. O grupo B, Entrevista de Regulação (ER), engloba os representantes dos órgãos deliberativos e de controle vinculados de alguma forma com o processo de judicialização da Assistência Farmacêutica do estado da Bahia. O grupo C, Entrevista do Judiciário (EJ), compreende os atores do judiciário envolvidos com o processo de judicialização do estado da Bahia. Dessa forma, foi possível elaborar o Quadro 2.

**Quadro 2** - Quadro de Entrevistados.

<b>Código da Entrevista</b>	<b>Entrevistado</b>	<b>Tempo atuação no SUS</b>	<b>Local</b>
EG1	Sujeito 1	7 anos	SESAB
EG2	Sujeito 2	5 anos	SESAB
EG3	Sujeito 3	7 anos	NAJS/ SESAB
EG4	Sujeito 4	5 anos	SESAB
EG5	Sujeito 5	+10 anos	CES/ SESAB
EG6	Sujeito 6	+10 anos	CIB/ SESAB
EG7	Sujeito 7	+10 anos	SMS Itaparica
EG8	Sujeito 8	+ 10 anos	CONASEMS/ Via WEB
EG9	Sujeito 9	8 anos	Bahiafarma/ SESAB
EG10	Sujeito 10	+10 anos	Auditoria/ SESAB
ER1	Sujeito 11	+ 10 anos	Conselho de Farmácia da BA
ER2	Sujeito 12	+10 anos	ANVISA/ Via WEB
EJ1	Sujeito 13	5 anos	Escritório do Advogado . Salvador
EJ2	Sujeito 14	10 anos	Escritório Advogado
EJ3	Sujeito 15	5 anos	Via WEB/SSA
EJ4	Sujeito 16	8 anos	Via WEB/ Salvador

Fonte: pesquisa de campo, 2020

Posteriormente, foram criados seis outros grupos de respostas designados de 1 a 6, conforme as categorias estudadas. Finalmente, essas questões e respostas foram mescladas com base nos três grupos citados, para compor os quadros elaborados e inseridos no texto.

Após concluídas as entrevistas, uma matriz de análise foi elaborada para facilitar a compreensão e a interpretação do conteúdo. Essa matriz leva em consideração também a fase de coleta documental (instrumentos de gestão de 2014 a 2019), tendo como condutores para a avaliação as categorias demonstradas a seguir (Quadros 3, 4, e 5).

Na sequência dos quadros consta a explicação sobre a que se refere cada documento mencionado que faz parte da análise documental.

**Quadro 3** - Categorias Conformidade com a Lei, Instrumentos de Gestão e Responsividade. BA, 2020.

Objetivo	Categoria	Documentos para Análise	Subcategoria	Entrevistas
Analisar a implementação da Política de Assistência Farmacêutica no Estado da Bahia, identificando os principais aspectos institucionais e atores que interferem nesse processo	Conformidade com a lei e instrumentos de gestão	Política Estadual de Assistência Farmacêutica - Decreto nº 11.935 de 19 de janeiro de 2010. RAG, LDO, PAS, PES, PPA.	Legalidade/conformidade em relação à Legislação pertinente	Grupo A Pergunta 1
				Grupo A Pergunta 8
				Grupo A Pergunta 12
				Grupo B Pergunta 2
				Grupo C Pergunta 9
				Grupo C Pergunta 10
	Responsividade	Política Estadual de Assistência Farmacêutica - Decreto nº 11.935 de 19 de janeiro de 2010. RAG, LDO, PAS, PES, PPA.	Relação entre orçamento e execução das demandas judiciais. Prestação de contas comparando RAG x PAS x LDO x PPA e demandas Judiciais. Índices de não conformidade nas auditorias. Índices de ressalvas. Responsabilização dos gestores.	Grupo A Pergunta 5
				Grupo A Pergunta 6
				Grupo A Pergunta 7
				Grupo A Pergunta 8
				Grupo A Pergunta 13
				Grupo A Pergunta 16
				Grupo A Pergunta 18
				Grupos B Pergunta 4
				Grupos B Pergunta 6
				Grupos B Pergunta 7
				Grupos B Pergunta 9
				Grupo C Pergunta 1
				Grupo C Pergunta 8
				Grupo C Pergunta 11

Fonte: Documentos (Instrumentos de Gestão) e Entrevistas

**Quadro 4 - Categoria Comunicabilidade**

Objetivo	Categoria	Documentos para Análise	Subcategoria	Entrevistas
Identificar e descrever os determinantes da judicialização de medicamentos do Estado da Bahia	Comunicabilidade	Planilhas PGENET e Sistemas de controle apresentado pelo NAJS. Medicamentos fora da lista atualizada pelo RENAME	Padrões de análise e sistematização. Gestão integrada da informação com órgãos deliberativos de Gestão do SUS-BA (Conselho Estadual de Saúde e CIB)	Grupo A Pergunta 8
				Grupo A Pergunta 9
				Grupo A Pergunta 10
				Grupo B Pergunta 3
				Grupo B Pergunta 5
				Grupo B Pergunta 6
				Grupo B Pergunta 7
				Grupo C Pergunta 4

Fonte: Documentos (Planilhas PGENET, NAJS, RENAME) e Entrevistas

**Quadro 5** - Categorias Performance e Transparência e Subcategorias Transparência e Responsabilidade. BA, 2021.

Objetivo	Categoria	Documentos para Análise	Subcategoria	Entrevistas
Levantar os gastos com litígios Judiciais de medicamentos no Estado da Bahia entre 2014 e 2019 e discutir os à luz dos instrumentos de Gestão da Saúde que norteiam a reorganização do modelo de atenção integral à saúde do cidadão.	Performance e Transparência	Planilha FESBA. Planilhas de Bloqueio judicial apresentado pelo FESBA. RAG e PES	Avaliação econômica (Instrumentos da Gestão em especial a LDO), coletivo em detrimento do individual. Alcance das metas pactuadas. Resultados, encaminhamentos e indicadores apontados nos Instrumentos de Gestão, E Disponibilização de informações, de forma acessível, segura, fidedigna e tempestiva. Acompanhamento das ações desenvolvidas por entes internos e externos: Tribunais de Contas; CGU; Controle Social.	Grupo A
				Perguntas 4
				Grupo A
				Pergunta 7
	Transparência e Responsabilidade	Instrumentos de gestão RAG, LDO, PAS, PES, PPA	Disponibilização de informações, de forma acessível, segura, fidedigna e tempestiva. Acompanhamento das ações desenvolvidas por entes internos e externos: Tribunais de Contas; CGU; Controle Social e Relação entre orçamento e execução das demandas judiciais. Prestação de contas comparando RAG x PAS x LDO x PPA e demandas Judiciais. Índices de não conformidade nas auditorias. Índices de ressalvas. Responsabilização dos gestores.	Grupo A
				Pergunta 7
				Grupo A
				Pergunta 14
				Grupo A
				Pergunta 17
				Grupo A
				Pergunta 19
				Grupo B
				Pergunta 1
Grupo B				
Pergunta 6				
Grupo B				
Pergunta 7				
Grupo B				
Pergunta 8				
Grupo C				
Pergunta 9				
Grupos C				
Pergunta 12				

Fonte: Documentos (Instrumentos de Gestão) e Entrevistas

**Quadro 6** - Quadro para a análise da categoria Participação. BA, 2021.

Objetivo	Categoria	Documentos para Análise	Subcategoria	Entrevistas
Compreender a visão dos atores envolvidos no processo de implementação da Política de Assistência Farmacêutica e as estratégias utilizadas no enfrentamento dos efeitos da Judicialização do acesso a medicamentos no Estado da Bahia	Participação	RAG	Canal de ligação/discussão entre usuários e gestores do sistema e o Judiciário.	Grupo A Pergunta 1
				Grupo A Pergunta 2
				Grupo A Pergunta 3
				Grupo B Pergunta 6
				Grupo B Pergunta 7
				Grupo C Pergunta 2
				Grupo C Pergunta 3
				Grupo C Pergunta 5
				Grupo C Pergunta 6
				Grupo C Pergunta 7
				Grupo C Pergunta 9
				Grupo C Pergunta 11
Grupo C Pergunta 12				

Fonte: Documentos (Instrumentos de Gestão) e Entrevistas

O fenômeno da Judicialização da Política de Saúde e de Assistência Farmacêutica resulta da inserção da saúde como direito do cidadão na CRFB/88, mediante a luta do movimento da Reforma Sanitária Brasileira e dos movimentos sociais, assim como o retorno da democracia e da inclusão social. Compreende-se que embora haja algumas divergências precisa-se entender que a judicialização da saúde pode ser aliada do SUS, por sinalizar as deficiências e estimular a avaliação da implementação da política de saúde.

### **6.3.1 Documentos que fizeram parte da análise**

#### *6.3.1.1. Plano Estadual de Saúde - PES*

De acordo com a Constituição Federal de 1988 e Leis Orgânicas da Saúde – LOS nº 8.080/90 e 8.142/90, o planejamento é de responsabilidade conjunta das três esferas de governo. Assim, as atividades de planejamento desenvolvidas por cada ente da federação consideram o que está sendo desenvolvido nas demais esferas, buscando gerar complementaridade e funcionalidade.

O Decreto nº 7.508/11 define o planejamento como atividade obrigatória dos entes federados, de natureza ascendente e integrada. A Portaria nº 2.135/13 estabelece as diretrizes para o processo de planejamento no âmbito do SUS, define o Plano Estadual de Saúde (PES), as respectivas Programações Anuais de Saúde (PAS), e os Relatórios Anuais de Gestão (RAG).

Assim, o PES se constitui em um instrumento de gestão, o qual está expressa a política de saúde do estado para um quadriênio, contendo as orientações para a implementação de todas as iniciativas de gestão do SUS, no âmbito do território baiano. Desse modo, o documento explicita os compromissos do governo para o setor saúde, as iniciativas estratégicas e as respectivas ações, tendo como alicerce a análise de situação de saúde, as necessidades da população e a capacidade de oferta dos serviços.

O PES guarda consonância com outros instrumentos de planejamento como o Plano Plurianual – PPA, respeitadas as suas especificidades metodológicas, os Relatórios da Conferência Estadual de Saúde, o Plano de Desenvolvimento Integrado, e outros instrumentos de governo que subsidiam estratégias de ações para a saúde.

Para atender os objetivos desta pesquisa foram estudados os Planos Estaduais de Saúde 2012-2015 e o de 2016-2019, uma vez que os mesmos compreendem o período de análise da pesquisa.

### 6.3.1.2 Programação Anual de Saúde - PAS

A Programação Anual de Saúde (PAS) tem por objetivo apresentar de forma sistematizada as ações a serem operacionalizadas, visando o alcance das metas e cumprimento dos compromissos assumidos no Plano Estadual de Saúde (PES). É elaborada de forma articulada com o Orçamento Público, com a participação da Rede de Planejamento, Monitoramento e Avaliação da Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB) e da Comissão de Planejamento e Orçamento do Conselho Estadual de Saúde (CES).

O que se busca com o PAS é reconhecer as ações desenvolvidas, bem como os valores alocados e as ações orçamentárias responsáveis pela execução física e financeira. Esse instrumento, que vai além do cumprimento da legislação organizativa do Sistema Único de Saúde (SUS), é um roteiro para o desenvolvimento e a execução das ações propostas, propõe um planejamento integrado e articulado com outros instrumentos de gestão, alinhando e ampliando o acompanhamento e monitoramento das metas, iniciativas e ações, contribuindo para fortalecer o controle social.

No entanto, para a obtenção dos resultados esperados da execução das metas, há que se considerar a descentralização das responsabilidades pelas ações de saúde, visto que é imprescindível para o bom funcionamento do SUS a atuação articulada das três esferas de governo.

Trabalhando de forma articulada com o processo de acompanhamento das ações orçamentárias e do monitoramento e avaliação do Plano Plurianual-PPA, que é desenvolvido pela Secretaria Estadual de Planejamento, no PAS são propostas alterações, revisão para se ajustar as ações orçamentárias proposta pela Lei de Diretrizes Orçamentárias (LOAS), bem como os ajustes e produtos propostos no PES.

Na maioria das vezes, para essa análise e monitoramento, são observados o quadro de metas, monitoramento e avaliação dos indicadores. Com essa avaliação é possível compreender se as metas propostas no PES, e a indicação do setor responsável para execução da ação, do produto esperado, observando o uso e a previsão orçamentária que financiará a respectiva meta. Por meio deste instrumento, a SESAB conta com um referencial para a execução e apuração dos resultados anuais das metas propostas para o quadriênio pelo PES, que são apresentados nos Relatórios Detalhados dos Quadrimestres (Relatório Quadrimestral) e no Relatório

Anual de Gestão (RAG), instituindo um processo de escuta efetiva dos diversos atores-chave para elaboração e monitoramento da PAS, configurando em uma ação intersetorial, contribuindo para subsidiar as intervenções coordenadas pela gestão.

Dessa forma para atender a proposta da pesquisa foram avaliados os PAS referente aos anos de 2014 a 2019.

#### *6.3.1.3 Relatório Anual de Gestão - RAG: 2014 a 2019*

O Relatório Anual de Gestão (RAG) é um instrumento de gestão elaborado anualmente, que permite ao gestor apresentar os resultados alcançados com a execução da Programação Anual de Saúde (PAS) e orienta quanto a eventuais redirecionamentos que se fizerem necessários no Plano Estadual de Saúde (PES), conforme determina o art. 6º da Portaria nº 2.135/13.

Assim, deverá contemplar itens relativos às diretrizes, objetivos e indicadores do PES, às ações e metas previstas na execução da PAS, bem como a análise da execução orçamentária.

A legislação determina que o RAG deve ser enviado ao respectivo Conselho de Saúde até o dia 30 de março do ano seguinte ao da execução financeira, e caberá ao Conselho emitir parecer conclusivo de aprovação, ou não. Em caso de reprovação o Gestor maior, não apenas o do SUS, corre o risco de ineligibilidade visto que os Órgãos de Controle exigem a aprovação do Controle Social, conforme posto na Lei 8142/1990.

Dessa forma, para atender a proposta da pesquisa foram avaliados os PAS e RAG referentes aos anos de 2014 a 2019. Em todos os Relatórios Anuais de Gestão foram encontradas citações sobre **transparência e responsividade** acerca do tema Assistência Farmacêutica e o Compromisso com a Política aprovada em 2010.

#### *6.3.1.4 Plano Plurianual - PPA*

O Plano Plurianual (PPA) está previsto no artigo 165 da Constituição Federal e é considerado um planejamento de médio prazo. Por esse motivo, o PPA é dividido em diferentes planos de ação, cada um referente a uma área orçamentária.

Tem duração de quatro anos, começando no início do segundo ano do mandato do chefe do poder executivo e terminando no fim do primeiro ano de seu sucessor, de modo que haja continuidade do processo de planejamento. Este planejamento estabelece, de forma regionalizada, as diretrizes, objetivos e metas da administração pública nos âmbitos federal, estadual e municipal.

O PPA permite compreender as despesas de capital e outras delas decorrentes, e aquelas referentes aos programas de duração continuada. Permite coordenar a elaboração e a atualização dos instrumentos de planejamento governamental: Plano Estratégico, Plano Plurianual, Diretrizes Orçamentárias e Orçamentos Anuais.

Seu principal objetivo na gestão é garantir a formulação e a implementação de políticas públicas e planos setoriais de desenvolvimento econômico, social, regional, territorial, metropolitano e urbano, compatibilizando-os com os instrumentos de planejamento governamental.

Mediante análise desse instrumento é possível avaliar e consolidar as propostas orçamentárias dos órgãos, entidades e Fundos do Estado, com base no Plano Plurianual e na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Para tanto, através do Plano Plurianual, é possível reconhecer e promover a realização de estudos necessários para o desenvolvimento do Estado; coordenar e promover a execução dos programas integrados de desenvolvimento; estabelecer diretrizes, normatizar e coordenar tecnicamente as atividades de planejamento, programação orçamentária, acompanhamento, monitoramento e avaliação das ações governamentais, no âmbito da Administração Pública, promovendo, em conjunto com a Secretaria da Fazenda, estudos para estimativas da receita e programação financeira do Estado.

Dessa forma, para atender os objetivos do projeto foram estudados os Planos Plurianuais dos anos de 2012-2015 e de 2016-2019, uma vez que os mesmos compreendiam o período do processo de análise da pesquisa.

### *6.3.1.5 Lei de Diretrizes Orçamentárias - LDO*

A Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) é elaborada anualmente e objetiva apontar as prioridades do governo para o ano subsequente. Ela orienta a elaboração da Lei Orçamentária Anual (LOA), baseando-se no que foi estabelecido pelo Plano Plurianual.

Essa Lei deve compreender as metas com definição de prioridades da administração pública, incluindo: as despesas de capital para o exercício financeiro subsequente; orientando a elaboração da lei orçamentária anual que dispõe sobre as alterações na legislação tributária.

A LDO deve levar em consideração: o equilíbrio entre receitas e despesas; os critérios e a forma de limitação de empenho; as normas relativas ao controle de custos e a avaliação dos resultados dos programas financiados com recursos dos orçamentos; observar as demais condições e exigências para transferências de recursos a entidades públicas e privadas. Deve conter Anexo de Riscos Fiscais, onde serão avaliados os passivos contingentes e outros riscos capazes de afetar as contas públicas, informando as providências a serem tomadas, caso se concretizem. Por fim, o anexo de Metas Fiscais integrará o projeto de Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Para atender a proposta da pesquisa foram avaliadas as LDO referentes aos anos de 2014 a 2019.

### *6.3.1.6 Lei Orçamentária Anual – LOA*

A Lei Orçamentária Anual estabelece as metas e as prioridades para os gastos públicos do próximo ano, que na esfera federal devem ser aprovadas em sessão conjunta da Câmara dos Deputados e do Senado, permitindo que o governo prepare o orçamento final para o ano seguinte. De igual maneira, ocorre nas esferas estaduais e municipais.

Permite que a Gestão possa planejar em consonância com as metas e indicando os gastos, ou seja, o quanto e onde gastar o dinheiro público no período de um ano, com base no valor total arrecadado pelos impostos.

Disposta na Lei n. 8142/90, este instrumento de gestão permite ao Controle Social acompanhar todo o planejamento público destinado à saúde, e o orçamento previsto para acompanhar, controlar e fiscalizar a arrecadação destinada ao orçamento público. No que tange à saúde, responde desde o investimento obrigatório dos impostos arrecadados e sua destinação mínima exigida por força da Lei para o cumprimento de metas estabelecidas, no processo da Programação Anual da Saúde.

Dessa forma, para atender a proposta da pesquisa foram também avaliados os PAS referente aos anos de 2014 a 2019.

#### 6.4 COLETA DE DADOS

Foram coletados dados primários e secundários, sendo as entrevistas realizadas pelo autor desta pesquisa no período 2019 a 2020. Devido a pandemia do COVID-19 instalada no Brasil, algumas entrevistas foram realizadas via WEB, respeitando os critérios exigidos e o rigor ético das pesquisas na área de saúde. Os dados secundários, originam-se de bancos de dados da SESAB (SAFITEC, FESBA, APG e da PGE-net (NAJS) e RENAME.

As estratégias de abordagem metodológica qualitativa possuem como tipos viáveis para a coleta de dados secundários a análise de documentos e, por conseguinte, para a coleta de dados primários, as entrevistas semiestruturadas.

O contato com os participantes foi realizado diretamente pelo pesquisador com a Superintendência e Diretorias da SESAB. Os demais representantes foram abordados mediante agendamento eletrônico e entrevistados em seus setores de trabalho.

Como critérios de inclusão para participar da pesquisa, considerou-se que os entrevistados deveriam estar atuando nas funções referentes à judicialização da assistência farmacêutica, respondendo ou analisando o processo de judicialização da saúde.

#### 6.4.1 Instrumentos de Coleta de Dados

- a) Documentos:** os instrumentos de coleta de dados, constituem-se daqueles que retratam o contexto político-institucional, articulados com os objetivos da pesquisa, sendo eles: os Relatórios Anuais de Gestão (RAG) do período de 2014 a 2019, a Lei de Diretrizes Orçamentária (LDO), o Plano Anual de Saúde (PAS) e o Plano Plurianual (PPA) e fluxos referente à judicialização de medicamentos. Estes documentos foram buscados na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia e em *sites* pertinentes, a exemplo do TCU, STF e CNJ. Para a coleta de dados foram utilizadas as ações judiciais que possuíam registro na PGE, e que foram direcionadas ao estado entre 2014 e 2019. Para a análise documental e de dados foi considerado o recorte temporal em que se desenvolveu o trabalho.
- b) Entrevistas semiestruturadas:** foram realizadas um total de dezesseis entrevistas com participantes da pesquisa, conforme as funções que estes desempenham e atendendo aos objetivos do estudo. Como representantes do Poder Executivo, encontram-se como os protagonistas desta pesquisa: a Gestão da Secretaria Estadual de Saúde e a Procuradoria Geral do Estado. Como órgão de controle estão os representantes da Secretaria Municipal de Saúde (COSEMS-BA e CONASEMS) e, como órgãos reguladores estão os representantes da ANVISA e da Comissão de Saúde na OAB/seção BA e Conselho Estadual de Farmácia.

Participaram ainda das entrevistas, representantes do Judiciário. Embora seja reconhecida a existência de outros atores da área jurídica, responsáveis pelo processo de judicialização no Estado da Bahia, de forma direta ou indireta, a exemplo dos médicos prescritores, estes não fizeram parte da pesquisa, pois considerou-se apenas os profissionais vinculadas ao processo de análise, elaboração dos Instrumentos de Gestão e, em especial, os atores envolvidos na discussão, formulação, implementação e revisão da política estadual de assistência farmacêutica, no período de 2014 a 2019.

Dessa forma, as entrevistas possibilitaram compreender o fenômeno da judicialização em saúde na visão desses atores sobre o processo de implementação da Política de Assistência Farmacêutica, dado que eles são os principais responsáveis pela implementação, monitoramento e revisão periódica da política estadual de AF.

O aumento da demanda de casos na procura de novas tecnologias referentes a medicamentos e na garantia de acesso aos mesmos são constantes nas pautas do judiciário e nas consultas dos médicos prescritores. Assim, são analisadas as ideias sobre o tema apresentadas pelos principais atores institucionais dos diferentes poderes e que levam ao processo de judicialização da política da assistência farmacêutica no estado da Bahia.

## 6.5 MATRIZ DE ANÁLISE

Em cada grupo são identificadas as frequências com que o tema é tratado nas respostas dos entrevistados, aglutinando-os através do *software* Nvivo, utilizando o modelo de análise temática (BARDIN, 2011; 2016) à luz do referencial do neoinstitucionalismo histórico.

Este tipo de técnica permite uma descrição da comunicação do entrevistado de forma sistemática, que auxilia na categorização dos elementos constitutivos das dimensões teóricas e na complementação de outros elementos identificados na pesquisa de campo.

A análise do processo de implementação da política de assistência farmacêutica envolve dimensões legais, políticas, econômicas e sociais. No que se refere à dimensão legal, a controvérsia ocorre nas seguintes perspectivas: aqueles que parecem concordar com a judicialização do direito à saúde; outros que a criticam, argumentando que esse mesmo direito tem se caracterizado pela prevalência de ações individuais em detrimento dos interesses coletivos. Além disso, ainda na dimensão legal, muitas ações se referem a medicamentos de alto custo ou medicamentos não incorporados pelo SUS, cabendo a ANVISA se pronunciar sobre a análise de segurança e eficácia dos medicamentos (CHIEFFI, 2009).

No que se tange à **dimensão econômica** há um debate que tenta avaliar se a judicialização melhora ou piora o acesso garantido constitucionalmente e se é possível oferecer tudo a todos, ou ainda, se deve oferecer apenas os serviços básicos a todos

e exigir a coparticipação daqueles que possam pagar. Neste sentido o problema reside na categorização de quem pode ou não pagar por medicamentos, principalmente no que se refere aos de alto custo.

Nas dimensões política e legal, encontram-se no artigo 5º inciso XXXV o princípio constitucional do acesso à justiça, o qual reza que “a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito” e no artigo 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços (...)” (BRASIL, 1988).

Mudanças na esfera legal demandaria uma revisão constitucional, mediante emenda, o que pode desencadear reações de segmentos da população e de profissionais que defendem o SUS, como originalmente incorporado na CFRB/88, pois foi uma conquista dos movimentos sociais, principalmente daqueles que lutaram pela Reforma Sanitária Brasileira.

Além disso, a operacionalização da coparticipação encontra limites visíveis, que é definir quem e o quanto pode pagar. Isso está relacionado à **dimensão social**, tendo em vista o momento de crise econômica pela qual passa o país, com crescimento negativo do Produto Interno Bruto (PIB) e crescentes custos da atenção à saúde, além do aumento da expectativa de vida dos brasileiros e, conseqüente, dependência por mais serviços de saúde.

Dessa forma, identificar os efeitos da Judicialização de medicamentos sobre o orçamento da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia é também pertinente para que se possa construir os instrumentos de gestão capazes de subsidiar a tomada de decisão, que passa por escolhas políticas, técnicas e administrativas.

É uma escolha política, na medida em que a priorização dos problemas e das ações é um processo político, sempre conflitivo, pois envolve *stakeholders*<sup>3</sup> com diferentes interesses e valores éticos, morais, culturais e ideológicos divergentes. A visão destes *stakeholders* na implementação da política de assistência farmacêutica e suas estratégias de enfrentamento da Judicialização de medicamentos são identificadas nas análises das entrevistas.

---

<sup>3</sup>Stakeholder é qualquer indivíduo ou organização que seja impactado pelas ações de uma determinada empresa. O termo significa parte interessada.

A tomada de decisão como escolhas política e administrativa, baseia-se em diversas informações que permitem a interpretação da realidade sanitária estadual, municipal/local, por meio da identificação, explicação dos problemas e das possíveis ações estratégicas, utilizando dados e conhecimentos, como os demográficos, epidemiológicos, sócio-culturais, estruturais, dentre outros.

A escolha administrativa requer o balanço entre os recursos necessários e os disponíveis para a execução das ações planejadas, em articulação com os Planos Plurianuais (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei de Orçamento Anual (LOA), todos de iniciativa do Poder Executivo.

Objetivando identificar as razões que influenciam o comportamento e a ação, atentando-se para o que está acontecendo com os destinatários das políticas, utiliza-se a perspectiva *bottom-up* (SABATIER, 1986) para analisar o processo de implementação da política de assistência farmacêutica, pois as demandas por medicamentos chegam ao judiciário por um autor: o usuário. Saliente-se que conforme Pülzl e Treib (2007) apud Souza (2018, p. 26) esta perspectiva de análise vem sendo criticada, criando-se uma terceira geração na análise da implementação de Políticas Públicas, denominada de teorias híbridas.

Para direcionar a categorização dos dados foi elaborado o Quadro 4, considerando aspectos legais e administrativos da temática judicialização de medicamentos. Porém, com a coleta de dados, verificou-se o surgimento de novos conteúdos que poderão gerar novas subcategorias de análise. O Quadro 7 apresenta as categorias e subcategorias de análise documental e das entrevistas.

**Quadro 7** - Categorias e Subcategorias da Análise Documental e das Entrevistas

CATEGORIAS	SUBCATEGORIAS
Conformidade com a lei e instrumentos de gestão	Legalidade/conformidade com a Lei e Instrumentos de Gestão pertinente (RAG, LDO, PAS, PES, PPA).
Performance	Avaliação econômica (Instrumentos da Gestão em especial a LDO), coletivo em detrimento do individual. Alcance das metas pactuadas. Resultados, encaminhamentos e indicadores existentes nos Instrumentos de Gestão.
Transparência	Disponibilização de informações de forma acessível, segura, fidedigna e tempestiva. Acompanhamento das ações desenvolvidas por entes internos e externos, como Tribunais de Contas; CGU; ANVISA, órgãos de Participação e Controle Social (COSEMS/Ba, CRF/Ba e CONASEMS)
Responsividade	Relação entre orçamento e atendimento às demandas judiciais. Prestação de contas comparando RAG x PAS x LDO x PPA e demandas Judiciais. Responsabilização dos gestores.
Comunicabilidade	Padrões de análise e sistematização. Gestão integrada da informação com órgãos deliberativos de Gestão do SUS-BA (Conselho Estadual de Saúde e CIB)
Participação	Canais e instrumentos de ligação/discussão entre usuários, gestores do SUS e o Judiciário.

Fonte: Rocha (2009), adaptado pelo autor. 2020.

A interpretação dos dados coletados torna possível analisar o processo de implementação da política de assistência farmacêutica, bem como conhecer os possíveis efeitos orçamentários da Judicialização de medicamentos no estado da Bahia (SESAB) de 2014 a 2019, e assim, perceber o posicionamento dos órgãos deliberativos do Estado, frente a essa temática.

## 6.6 ASPECTOS ÉTICOS DA PESQUISA

Esta pesquisa seguiu as normas do Conselho Nacional de Saúde, resolução nº 466/2012 e submeteu-se ao Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), conforme as exigências de qualquer pesquisa que envolva seres humanos (BRASIL, 2012). Todos os entrevistados assinaram o Termo de Consentimento Livre Esclarecido (TCLE), autorizando a gravação e tomaram conhecimento, previamente, do objeto de estudo. Foi ainda informado aos participantes os métodos, benefícios previstos e os possíveis riscos, sobre a isenção de custos, anonimato, confidencialidade e privacidade, autorizando sua participação voluntária, bem como a divulgação dos resultados.

A coleta de dados foi realizada após a aprovação do CEP, mediante Parecer nº 3.294.921. O TCLE foi assinado em duas vias, sendo que uma das cópias ficou

com o entrevistado e a outra com o pesquisador, juntamente com o áudio gravado em CD, segundo a determinação de um período de cinco anos. O uso das informações está submetido às normas éticas destinadas à pesquisa envolvendo seres humanos, da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) do Conselho Nacional de Saúde, do Ministério da Saúde, sendo utilizados apenas para fins científicos desta tese.

Quanto aos riscos para os participantes da pesquisa, citou-se a possibilidade de comunicação inapropriada para a obtenção dos resultados da pesquisa, que poderia gerar situações de conflito entre os envolvidos, constrangimento, insegurança ou coação para responder algum questionamento. Porém, estes riscos não aconteceram havendo bastante colaboração dos entrevistados.

Sobre os benefícios deste estudo, espera-se que os dados obtidos possam servir de base para subsidiar as intervenções e gerar melhorias no planejamento em saúde, a partir de uma compreensão crítica sobre o impacto da judicialização da saúde no Sistema Único de Saúde do estado da Bahia, aumentando o conhecimento científico sobre a implementação da política de assistência farmacêutica. Além disso, os participantes tomaram ciência de que eles teriam acesso à versão final com os resultados da pesquisa e que poderiam desistir de participar, a qualquer momento deste estudo, sem que lhes fossem imputadas penalidades, constrangimentos ou prejuízos, garantindo aos mesmos a vontade de contribuir/permanecer, ou não, no estudo em questão.

Após a finalização da coleta de dados atrelada à pesquisa, as entrevistas foram transcritas, seguindo-se com a análise de seu conteúdo e os resultados obtidos.

Vale esclarecer que as respostas dos entrevistados, por seu grande volume, aparecem somente algumas delas inseridas no texto, objetivando não interromper a continuidade da leitura deste trabalho e, ao mesmo tempo, para enfatizar o tópico em questão. Essas respostas foram representadas e designadas com as siglas correspondentes aos grupos dos entrevistados (EG, ER e EJ).

## 7 APRESENTAÇÃO E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS

Os resultados da pesquisa são apresentados e discutidos em quatro etapas. A primeira apresenta o perfil dos participantes das entrevistas e como se organiza a Assistência Farmacêutica (AF) no Estado da Bahia, na qual mediante análise documental, identificam-se os principais aspectos institucionais que interferem nesse processo.

A segunda e terceira apresentam elementos para compreender o fenômeno da judicialização em saúde, a partir da análise documental e das entrevistas que revelam a visão dos atores dos Poderes Executivo e Judiciário, dos órgãos reguladores (ANVISA) e de controle (COSEMS e CONASEMS) sobre **o processo de implementação da Política de Assistência Farmacêutica**, na qual inclui-se as razões para a judicialização de medicamentos. Na quarta, são apresentados os gastos da SESAB com litígios judiciais de medicamentos no Estado da Bahia no período de 2014 a 2019, discutindo-os à luz dos instrumentos de Gestão da Saúde que norteiam a reorganização do modelo de atenção integral à saúde do cidadão.

Os referenciais teóricos utilizados fundamentaram a abordagem do tema da judicialização da assistência farmacêutica para compreender a implementação desta política pública, de modo a alcançar o objetivo geral de analisar a interferência da judicialização de medicamentos no processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica no estado da Bahia, no período de 2014 a 2019, à luz do neoinstitucionalismo histórico, apresentado nas seções precedentes.

O neoinstitucionalismo histórico, com suas características evidenciadas na abordagem da gestão, fundamenta os aspectos institucionais da judicialização na perspectiva da saúde como direito fundamental, conforme a CRFB/88, seguindo as diretrizes e os princípios do SUS.

Para Hirschl (2006) a definição da judicialização é muitas vezes vista de forma abstrata, dada a necessidade de utilização de normas e de padrões de comportamento para a segurança e a legitimidade dos caminhos administrativos, jurídicos e políticos, levando à contingência da sociedade contemporânea, com prerrogativas do cidadão e obrigações do Estado, possibilitando o aumento de conflitos das relações sociais, econômicas, políticas e culturais, constituindo-se a garantia de direitos uma prerrogativa do Poder Judiciário.

Nesta tese, já explicado no resumo, define-se a judicialização da saúde como um fenômeno decorrente do somatório de ações institucionais e individuais, que assumem seus papéis de forma isomórfica no que se refere ao comportamento do Poder Judiciário, de maneira a garantir o direito fundamental à saúde, como esculpido na Constituição Cidadã. O processo de judicialização na Assistência Farmacêutica, caracteriza-se por demandas individuais fundamentadas nos princípios do SUS, tais como: universalidade, integralidade e equidade. Estas demandas podem decorrer de razões de natureza econômica, social, política e administrativa.

## 7.1 PERFIL DOS PARTICIPANTES DAS ENTREVISTAS

Foram entrevistados 16 participantes que, frisa-se, tiveram a suas identidades preservadas. Apenas foi mencionado no Quadro 2 os setores aos quais pertenciam e o tempo em que neles trabalham, variando de cinco a mais de dez anos. No que se refere ao local de inserção dos participantes, tem-se: EG (10); EJ (04) e ER (02).

## 7.2 ORGANIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO ESTADO DA BAHIA

De modo geral, as ações da SESAB, na área da assistência farmacêutica, são dentre outras, estruturar e qualificar a gestão da Assistência farmacêutica, funcionamento da Rede Baiana de Farmácias Populares do Brasil, expansão e qualificação dos Componentes Básicos e Especializados da Assistência Farmacêutica, bem como a implantação do Projeto Farmácia da Bahia e o desenvolvimento do Programa Medicamento em Casa, em parceria com os municípios baianos.

Mediante análise das Categorias **Conformidade com a Lei e Instrumentos de Gestão e Responsividade**, verifica-se que, a partir de 2010 houve uma modificação, estabelecendo-se critérios para garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais, com enfoque na promoção de saúde, no cuidado integral, equidade e humanização, além do desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria farmacêutica. Programas tais como: Bahia Saudável, Farmácia da Bahia, Medicamento em Casa também vem sendo implantados ao longo dessa década.

Já a Categoria **Comunicabilidade** permite visualizar os nomes dos demandantes e os tipos de medicamentos judicializados, inclusive aqueles que não fazem parte da lista do RENAME, independentes do custo.

Pela documentação pertinente às categorias **Performance e Transparência e Transparência e Responsividade** foi possível tomar ciência dos gastos com a judicialização, da execução orçamentária por programa, da utilização dos recursos e até mesmo, de uma previsão de gastos com a judicialização.

A Categoria **Participação** permitiu a visualização do fortalecimento da gestão da assistência farmacêutica, garantindo também o acesso aos medicamentos, estruturando e qualificando a gestão dessa assistência.

O que se percebe é que os efeitos das decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos são crescentes. Os estudos mostraram que a judicialização vem se tornando um problema cada vez mais relevante para a gestão estadual e que esta vem buscando a mediação, com a implantação do Núcleo de Judicialização (NAJS), responsável por garantir uma maior **Comunicabilidade** entre a PGE e a SESAB, a Política Pública de Saúde e suas consequências, e as reações por parte dos gestores.

No estado da Bahia, nos últimos anos, nota-se a **Responsividade** na aquisição de medicamentos como um crescente, no que diz respeito a responder às demandas judiciais. O rol de gastos com medicamentos abrange tanto aqueles com a compra dos medicamentos pelo Estado, quanto os valores utilizados em atendimento às decisões judiciais, por meio de depósito judicial ou repasses aos municípios, para que estes cumpram a decisão judicial.

Para entender a base da assistência farmacêutica é preciso tomar conhecimento que o estado da Bahia tem buscado junto à Bahiafarma, conforme consta das respostas obtidas através das entrevistas, estabelecer um maior controle na fabricação de medicamentos que tendam a diminuir os efeitos que a judicialização de medicamentos vem causando no orçamento do estado. Assume assim, mais uma vez a premissa social da **Performance**, debruçando-se em pesquisas e capitaneando recursos, sejam eles de cunho público ou privado, como relatado pelo entrevistado.

Observa-se que, embora adiante sejam confirmados, os gastos com a judicialização de medicamentos, estes não estão em **Conformidade com a Lei nos**

**Instrumentos de Gestão**, na discussão e nas Leis Orçamentárias Anuais (LOA), ou nos Planos Anuais e Estadual de Saúde (PAS) e (PES).

A assistência farmacêutica foi implantada a partir do antigo modelo dos blocos de financiamento do Sistema Único de Saúde, dividido em três componentes, conforme consta no art. 24 da Portaria GM/MS nº 204, de 29 de janeiro de 2007 (BRASIL, 2007b) que define os componentes de financiamento para a assistência farmacêutica em: componente Básico da Assistência Farmacêutica; componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional.

É imprescindível reiterar que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) é parte integrante da Política Nacional de Saúde (PNS). A PNAF foi aprovada pela Resolução n. 338 de 2004 do Conselho Nacional de Saúde, garantindo assim os princípios da universalidade, integralidade e equidade, como em um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde. Nesse contexto, a assistência farmacêutica é uma política pública que direciona a implementação de diferentes políticas, como as de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial, dentre outras, garantindo assim políticas próprias a cada um dos setores do sistema de saúde do país, o SUS. Ressalta-se que a assistência farmacêutica envolve o setor público de atenção à saúde e o privado (RES. CSN 338/2004, art. 1, II).

### **7.2.1 Componente Básico da Assistência Farmacêutica**

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica se relaciona à aquisição de medicamentos e insumos no âmbito da Atenção Básica à Saúde, englobando aqueles referentes a agravos e programas de saúde específicos, conforme os termos a partir do art. 34, do ANEXO XXVIII, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

Assim, cabe aos Estados e ao Distrito Federal a responsabilidade de prover a seleção, programação, aquisição, armazenamento, controle de estoque e observar os prazos de validade, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos constantes dos Anexos I e IV da RENAME, conforme pactuação na respectiva Comissão Intergestores Bipartite (CIB). Com efeito, o estado da Bahia e os municípios pactuam sobre uma relação de medicamentos mais usados na APS e definem quais

são aqueles adquiridos pela Secretaria Estadual de Saúde e os adquiridos pelos municípios, otimizando as compras para as Secretarias Municipais de Saúde com menor capacidade financeira, segundo o previsto no art. 41 do mesmo Anexo e Portaria citados. No estado da Bahia a pactuação interfederativa está consolidada na Resolução CIB nº 49/2015 que determina os fármacos e os insumos que são de responsabilidades municipais e da SESAB.

Constam dessa lista, por exemplo, os medicamentos anti-hipertensivos (Enalapril, Losartana Potássica, Hidroclorotiazida, ...); insulinas NPH e Regular, antidiabéticos orais (Metformina, Glibenclamida) e insumos para o controle do Diabetes Mellitus (lancetas, tiras reagentes e seringas); corticóides (Hidrocortisona, Betametasona, Prednisolona); antimicrobianos (Amoxicilina, Azitromicina, Claritromicina, Neomicina, Eritromicina, Penicilina G Benzatina); anti-inflamatórios não hormonais (AAS, Diclofenaco, Ibuprofeno); antiparasitários (Albendazol, Tiabendazol, Ivermectina); antifúngicos (Fluconazol, Cetoconazol); anti-histamínicos (Loratadina, Dexclorfeniramina); e os demais medicamentos e insumos necessários ao cuidado na APS.

Para o financiamento exclusivo da compra dessas medicações, conforme pactuação interfederativa, fica assim determinado: cabe à União aportar R\$ 5,58 (cinco reais e cinquenta e oito centavos) *per capita*/ano e, aos Estados e Municípios, o valor de R\$ 2,36 (dois reais e trinta e seis centavos) *per capita*/ano. Já o Ministério da Saúde também se responsabiliza pela aquisição e distribuição de alguns fármacos citados acima, e medicamentos voltados para o Programa Saúde da Mulher (contraceptivos e injetáveis, dispositivo intrauterino – DIU e diafragma), como disposto nos arts. 35 e 36 do mesmo Anexo e Portaria citados anteriormente.

Na Bahia, ressalte-se que a aquisição do Componente Básico é feita pelos municípios. Quando houver descumprimento nesta esfera, o Estado, conforme pactuado na Comissão Intergestores, Resolução CIB 49/2015, assume a responsabilidade.

É importante compreender ainda que as relações estaduais possuem caráter suplementar, expressa do art. 19-P da Lei nº 8.080/90, e não substituem a RENAME, também citada na Lei nº 12.401, de 2011.

Com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta lei, a responsabilidade pelo fornecimento deverá ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

No âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

Em cada município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, a responsabilidade pelo fornecimento é pactuada nos Conselhos Municipais de Saúde (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011).

Desta forma, o que se percebe na análise documental e entrevistas, dos anos considerados na pesquisa, é que a Política da Assistência Farmacêutica não foi pautada na CIB e/ou constou nos RAG no que se refere à revisão medicamentosa apontadas nos processos judiciais, o que desobrigaria o estado a assumir a responsabilidade como aumento de gastos para satisfazer a essas demandas. Isso levou a uma crescente solicitação judicial dos municípios por medicamentos que compõem o rol medicamentoso da Assistência Farmacêutica.

[...] A demanda de judicialização é grande, chegando a representar 50% do orçamento da SAFITEC. No ano de 2019, houve um gasto bem alto com judicialização da assistência farmacêutica, mas até meados de 2020, percebeu-se um gasto equivalente à metade do orçamento destinado à aquisição de medicamentos na Bahia. A judicialização de saúde vem pautando uma série de discussões no SUS, porque é um mecanismo que se tornou útil para usuários para fazerem jus a determinados procedimentos. A judicialização de medicamentos faz parte do mesmo mecanismo (EG).

### **7.2.2 Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, muitas vezes tratado, erroneamente, inclusive pelos Tribunais, como Medicamentos de Alto Custo, Medicamentos Extraordinários, dentre outras nomenclaturas, não é mais utilizado na legislação sanitária (Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, 2017e). Essa Portaria deixa claro que, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é uma

estratégia que salvaguarda o acesso a medicamentos no âmbito do SUS, garantindo a integralidade no tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) publicados pelo Ministério da Saúde.

Para tanto, faz-se necessário que esses PCDTs estejam elaborados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e aprovados pelo Ministério da Saúde, mediante Portaria, conforme regramento fixado na Lei nº 8.080/90. Apesar disso, dados do Relatório do CNJ (2018, p. 78) apresenta que nas decisões judiciais a menção na 1ª instância do TJSP à Conitec foi de 0,22%, NAT (0,01%), protocolo (3,43%), RENAME (4,47%) RENASES (0%) e REMUNE (0,01%). Quando este dado é analisado em função da procedência ou não da ação, tem-se que: em relação à CONITEC, em que ações que julgam “improcedentes, o pedido das partes tende a citar a CONITEC em 1,38% dos casos, enquanto o percentual cai para 0,13% nas decisões que julgam procedentes os pedidos” (CNJ, 2018, p.80).

É responsabilidade da União, através da ANVISA, a incorporação de novas tecnologias medicamentosas, excluir as que já são adotadas, bem como alterar diretrizes terapêuticas ou protocolos existentes, neste caso através da CONITEC/MS, conforme a Lei nº 12.401, de 2011.

O conjunto das medicações especiais é categorizado em grupamentos 1 (A e B), 2 e 3, possuindo cada ente federado a sua atribuição. São de responsabilidade do Ministério da Saúde os medicamentos do Grupo 1A. Esses medicamentos possuem aquisição centralizada por este Ministério e são fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados, sendo destas, a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Importante ressaltar que, os medicamentos do grupo denominado Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF), destina-se à garantia ao acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica e impacto socioeconômico que, na maioria das vezes, acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, doença de chagas, cólera, esquistossomose, leishmaniose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma,

micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, doenças hematológicas, antitabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas, conforme consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Os medicamentos do Grupo 1B são financiados pelo Ministério da Saúde, mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados, sendo destas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Essas medicações são compostas pelos fármacos utilizados em tratamentos de maior complexidade, considerando ainda a intolerância à primeira e/ou à segunda linha de tratamento. São medicamentos que representam elevado impacto financeiro para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

O grupamento 2 é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados tanto pelo financiamento, quanto pela aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Este agrupamento dispõe de medicamentos para tratamentos de menor complexidade em relação ao Grupo 1.

Já o grupamento 3 é responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação, estabelecido em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica.

Geralmente, a responsabilidade para aquisição de medicamentos de maior complexidade é da União, sendo competências dos estados a aquisição dos medicamentos do Grupo 2, ou quando houver falha assistencial relacionada aos medicamentos do Grupo 1B, desde que o repasse federal já esteja no Fundo Estadual de Saúde. O ente municipal possui responsabilidade residual em relação aos mesmos fármacos relacionados no Componente Básico, uma vez que estes também podem ser adotados em algum PCDT para o tratamento de condições paralelas que acometam um determinado paciente.

### 7.2.3 Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional

O item que trata de “Programa de Medicação Excepcional ou Alto Custo” ou “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”, permite a excepcionalidade na aquisição de fármacos não integrantes da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. A excepcionalidade na aquisição de medicamentos pelos serviços de saúde pública foi introduzida no início da década de 1980, pela Portaria Interministerial nº 3 MPAS/MS/MEC, de 15 de dezembro de 1982. Contudo, esse tipo de aquisição necessita de uma maior complementação para que se possa evidenciar o que são medicamentos excepcionais e se já não estão incorporados ou com substitutivos nas relações existentes de medicamentos. É, porém, importante entender o conceito original deste item e quem busca amparar-se nele para garantir que os medicamentos sejam ser incorporados nas listas atualizadas da RENAME ou REMUNE.

Dessa forma, com a publicação da Portaria GM/MS nº 2.981/2009 (BRASIL, 2009), a denominação foi alterada para Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, definindo-o como uma estratégia de acesso a medicamentos no SUS, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial, cujos cuidados estão definidos em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas publicados pelo Ministério da Saúde e relacionados no Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Porém, o próprio Ministério da Saúde esclarece a necessidade da mudança de da denominação do Componente, considerando que os termos “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo”, não presentes na RENAME, deixam dúvidas sobre serem tratados dessa forma, pois o conceito de “alto custo” é relativo, visto que um medicamento pode ser de alto custo para um usuário ou ente federado e não ser para outro. Sob este olhar, a estratégia inovadora aplicada pelo Ministério da Saúde foi deixar de lado as denominações “medicamentos excepcionais” ou de “alto custo”, entendendo que o SUS não estava ofertando medicamentos aos usuários de forma excepcional, e sim por meio de política pública estruturada, respeitando o princípio da Integralidade do SUS.

Com a Portaria GM/MS 3.992, de 28 de dezembro de 2017, os recursos federais passaram ao comando dos estados e dos municípios, em dois blocos de

financiamento (custeio e capital), abandonando-se a ideia de bloco de financiamento da assistência farmacêutica, preservando, no entanto, a organização da RENAME (Anexos de I a V), inserida no art. 3º, do ANEXO XXVII, da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que estabelece o rol de medicamentos e insumos, no Sistema Único de Saúde, conforme a estrutura a seguir: Relação Nacional de Medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; Relação Nacional de Medicamentos do Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica; Relação Nacional de Medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; Relação Nacional de Insumos; Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar.

De acordo com o Ministério Público da Bahia, o STF e o STJ firmaram a abordagem da Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde baseada nos componentes descritos pelo Centro Colaborador do SUS – Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES) – da Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), conforme apresentado na Quadro 4.

**Quadro 8 -** Categorização de medicamentos por componente de destinação. Brasil, 2017

<b>BÁSICO</b>	<b>ESPECIALIZADO</b>	<b>ESTRATÉGICO</b>
Medicamentos e insumos essenciais	Medicamentos para assistência integral à saúde	Medicamentos para tratamento de doenças endêmicas e epidemias
<b>Destinação</b>	<b>Destinação</b>	<b>Destinação</b>
Assistência a doenças e agravos mais prevalentes	Linhas de cuidado conforme Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)	Tratamento de doenças epidêmicas e endêmicas como HIV/AIDS, tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de Chagas
<b>Âmbito</b>	<b>Âmbito</b>	<b>Âmbito</b>
Atenção primária em saúde, em nível ambulatorial Unidades básicas de saúde Programa Saúde da Família	Tratamento de doenças conforme Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas. Os pacientes devem cumprir com os Critérios de Inclusão	A estratégia de controle da doença concentra-se no tratamento de seus portadores

Fonte: Centro Colaborador do SUS para Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde (CCATES)

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica está formulada, organizada e confere ao cidadão a garantia ao atendimento integral e com equidade, como previsto na CRFB/88. Quando esses princípios não são garantidos e contemplados no planejamento estratégico, outra opção não resta ao usuário e/ou seus familiares que recorrer à justiça para que lhe seja garantida a assistência integral a saúde, trazendo consequências para os governos, devido ao aumento dos gastos com a judicialização, afetando assim o orçamento.

## 8 ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Esta seção objetiva compreender a implementação da Política de Assistência Farmacêutica no estado da Bahia na visão dos atores institucionais que participam deste processo, mediante as entrevistas realizadas com participantes-chave e a análise documental.

Por meio dessas entrevistas foi possível, com o auxílio do *software* NVivo, categorizar e subcategorizar a frequência de palavras mencionadas nas mesmas, permitindo análise dos resultados, evidenciando-se a compreensão dos entrevistados em relação às questões.

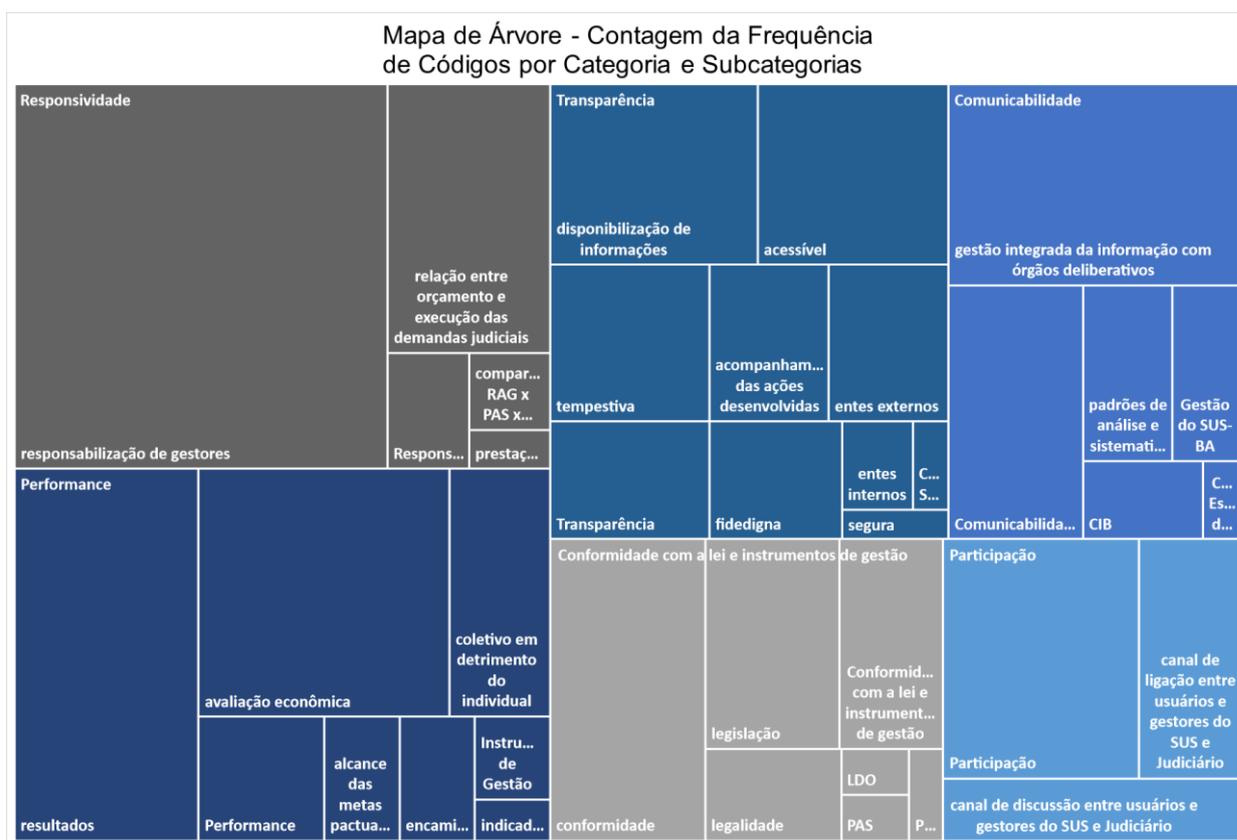
No processo de análise partiu-se da criação dos códigos, que se referem às classificações atribuídas a fragmentos do material coletado por meio das entrevistas com os atores do Poder Executivo do setor da saúde e envolvidos na Assistência Farmacêutica estadual, na Procuradoria Geral do Estado, no Poder Judiciário, OAB, Defensoria Pública e Ministério Público, na Agência Reguladora (ANVISA) e nos Órgãos de Controle (COSEMS/BA, CONASEMS e Conselho Estadual de Farmácia).

Foram definidos seis nós para as categorias Comunicabilidade, Conformidade com a Lei e Instrumentos de Gestão, Participação, Performance, Responsividade e Transparência. Foram criados outros 33 nós a partir de palavras-chave das subcategorias selecionadas em relação à pesquisa. A partir daí, identificou-se nas entrevistas, nas quais incidia cada um desses códigos, ou seja, mapeou-se as referências aos temas que foram definidos. Os dados foram devidamente estruturados.

Para tanto, foi necessário criar um “case” para identificar os atributos de cada entrevistado por órgão de trabalho. Feito isso, foram definidos os dados da referência cruzada e área de atuação: a) Gestão (órgão: SESAB e PGE); b). Jurídico (órgãos: Defensoria Pública, Ordem dos Advogados do Brasil/Secção/BA, Ministério Público); c) Controle e Regulação (COSEMS/Ba, CONASEMS, Comissão Intergestores Bipartite, Conselho Regional de Farmácia e ANVISA) para facilitar a interpretação das informações/respostas, embora saiba-se que o MP e OAB não pertencem ao Poder Judiciário.

Atribuiu-se essas classificações para cada resposta dos entrevistados e, em seguida, foi construído um quadro gerado pelo *software* NVivo, no menu Criar, opção de Matriz de Referência Cruzada, a qual foi possível observar a incidência das categorias citadas e subcategorias das entrevistas. Dessa maneira, a “Árvore” a seguir demonstra a frequência e citação dos termos mencionados pelos entrevistados, gerada pelo próprio *software* (Quadro 9).

**Quadro 9** - Árvore de respostas construídas com o Software NVivo



Fonte: Dados resultantes das entrevistas, e elaborado pelo *software* NVivo, 2021

Em termos percentuais foi obtido o total de frequência por categoria (Quadro 10).

**Quadro 10** - Percentual de repostas por Categorias

<b>Responsividade</b>	<b>22,15%</b>
Performance	21,48%
<b>Transparência</b>	<b>19,46%</b>
Comunicabilidade	14,43%
<b>Conformidade com a Lei e Instrumentos de Gestão</b>	<b>12,75%</b>
Participação	9,73%

Fonte: Quadro elaborado pelo autor. 2021

Assim, obteve-se a contagem dos códigos mais citados e das palavras mais frequentes de acordo com as categorias, sendo a responsividade, performance e transparência as mais citadas. Tais dados evidenciam a compreensão das categorias pelos entrevistados, que apontaram as respectivas falhas referentes a cada uma delas.

Após a análise realizada pelo *software* NVIVO foi possível constatar que os entrevistados trouxeram em suas falas a categoria de Responsividade com maior frequência (22,15%), reconhecendo assim a obrigação do poder público de fornecer os medicamento, sendo responsabilidade atribuída a cada ente federado, bem como a necessidade de que todas essas despesas ou compras constassem dos Instrumentos de Gestão, o que possibilitaria uma maior análise de dados e avaliação do impacto no orçamento público definido para atender à Política Estadual de Assistência Farmacêutica.

Seguindo com a avaliação realizada pelo software, chegou-se à categoria Performance (21,48%) que segue a mesma linha de raciocínio de entendimento dos entrevistados, que pensam que somente com análise de metas e resultados encontrados mediante análise dos Instrumentos de Gestão é possível um maior entendimento e compreensão dos efeitos da judicialização no orçamento público e na implementação da política de assistência farmacêutica.

Embora alguns entrevistdos envolvidos no processo da judicialização atentem para a necessidade de transparência (19,46%), chama atenção as entrevistas realizadas com os órgãos de controle e com Órgão deliberativo bipartite do Sistema Único de Saúde, pois ambos citaram a ausência na pauta da CIB que tratasse do tema

Implementação e Judicialização da Política de Assistência Farmacêutica ou dos gastos orçamentários para atender às demandas judiciais. O mesmo ocorreu em relação à falta de Comunicabilidade (14,43%) entre os entes responsáveis pela implementação dessa política no estado Bahia e a dificuldade de acesso a informações encaminhadas aos órgãos de controle e de regulação.

Quando se trata da Conformidade com a Lei e com os Instrumentos de Gestão, o que se percebe é que apenas 12,75% dos entrevistados responderam compreender a importância que os Instrumentos de Gestão têm no monitoramento e na avaliação da implementação da política pública de AF e como o seu uso adequado permitiria à gestão ser capaz de não reproduzir números ou dados sem dialogar com o processo avaliativo. Isso facilitaria uma revisão nas definições e tomadas de decisões na implementação de uma política pública capaz de "enfrentar" o processo de judicialização no estado da Bahia.

Por fim, o Nvivo evidenciou ainda que a categoria Participação é citada apenas por 9,73%, o que significa a quase ausência de participação do controle social, conforme determina a Lei n. 8142/1990. A participação social necessitaria ser mais presente para acompanhar, propor e monitorar essas ações, com a finalidade de que esses gastos possam ser repensados e traduzidos na implementação da Política de Assistência Farmacêutica. Da mesma forma, ocorreu com as subcategorias (Quadro 11).

Quadro 11 - Respostas por Categorias e Subcategorias

<b>Categoria</b>	<b>Códigos (Subcategorias)</b>	<b>Nº de Referências do Código</b>
Comunicabilidade	Comunicabilidade	11
	CIB	3
	Conselho Estadual de Saúde	1
	Gestão do SUS-BA	4
	Gestão integrada da informação com órgãos deliberativos	19
	Padrões de análise e sistematização	5
Conformidade com a Lei e Instrumentos de Gestão	Conformidade com a lei e instrumentos de gestão	7
	Conformidade	15
	LDO	1
	Legalidade	4
	Legislação	9
	PAS	1
	PPA	1
Participação	Participação	15
	Canal de ligação entre usuários e gestores do SUS e Judiciário	14
Performance	Performance	5
	Alcance das metas pactuadas	3
	Avaliação econômica	20
	Coletivo em detrimento do individual	8
	Encaminhamentos	3
	Indicadores	1
	Instrumentos de Gestão	2
	Resultados	22
Responsividade	Responsividade	3
	Comparação RAG x PAS x LDO x PPA e demandas judiciais	2
	Prestação de contas	1
	Relação entre orçamento e execução das demandas judiciais	14
	Responsabilização de gestores	46
Transparência	Transparência	6
	Acessível	11
	Acompanhamento das ações desenvolvidas	6
	Controle Social	1
	Disponibilização de informações	12
	Entes externos	6
	Entes internos	2
	Fidedigna	5
	Segura	1
	Tempestiva	8

Fonte: Quadro elaborado pelo autor, 2020

Com a análise das categorias, através do *software* Nvivo, foi possível observar que a repetição de palavras citadas nas entrevistas levou à necessidade de se criar as subcategorias que, somadas à análise documental, indicaram a necessidade de rever as organizações do processo de implementação e monitoramento da política de assistência farmacêutica no estado da Bahia, entendendo as fragilidades e os pontos positivos que a implementação dessa política apresenta.

Tomando como base os dados encontrados em relação às frequências das palavras que apareceram nas entrevistas transcritas, optou-se por considerar as palavras mais mencionadas que tivessem até o limite de 16 caracteres (considerando a maior palavra usada), excluindo-se os verbos de ligação, pronomes e conjunções. Dessa forma, foi possível identificar o uso das dez palavras mais citadas pelos entrevistados (Quadro 12), relacionando-as aos problemas constatados como falhas na Implementação da Política de Assistência Farmacêutica.

**Quadro 12** - Palavras mais citadas pelos entrevistados

Palavras	Caracteres	Citados
Medicamento	11	590
Judicialização	14	325
Estado	6	282
Processo	8	180
Política	8	169
Município	9	165
Farmacêutica	12	159
Assistência	11	144
Sistema	7	106
Acesso	6	102

Fonte: Pesquisa de campo, 2021

A partir dessas informações foi permitido entender a frequência com que as categorias estudadas interagem com as respostas dos entrevistados e respondiam às subcategorias que facilitaram a interpretação através do *software* NVivo.

Nesses seis nós avaliados foram consideradas as palavras “problemas” mais citadas pelos entrevistados. Buscou-se a relação das mesmas com as subcategorias, e posteriormente, a relação destas com as categorias, conforme os percentuais

encontrados. O objetivo desta investigação foi verificar o quanto os atores conheciam a respeito da importância dessas categorias para o processo de gestão e enfrentamento da judicialização na assistência farmacêutica.

## 8.1 ESTRATÉGIAS DE IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO ESTADO DA BAHIA

As análises dos resultados das entrevistas permitem constatar que os participantes apresentam visões distintas, por vezes contraditórias, conforme o vínculo institucional ao qual pertencem (executivo, judiciário, órgão de regulação e de controle), mas mantêm visões isomórficas entre cada organização. Assim, nesta seção são apresentadas e discutidas: as estratégias de implementação da política de medicamentos no estado da Bahia; a compreensão dos entrevistados sobre os princípios da integralidade, acesso e equidade; o pacto federativo e divisão de competências entre os entes; as razões da judicialização e seus efeitos para o gasto público.

Conforme representante do Poder Executivo quanto à estratégia de implementação da PNAF na Bahia consiste em:

Seguir as diretrizes nacionais e adquirir medicamentos com recursos próprios, recursos repassados pelo Ministério da Saúde, ou entrega à população através do ente municipal. Além disso, há um trabalho de educação continuada na dispensação de medicamentos e na aproximação com o judiciário. Este ano foi criado um Centro de Informação sobre medicamentos, que responde tanto diretamente ao usuário, ou ao profissional da Regional de Saúde, ou aos operadores do direito que são defensores públicos e promotores, sobre os questionamentos a respeito do acesso a medicamentos no SUS [...] O Estado da Bahia segue a lista personalizada pela própria RENAME. Atualmente não existe uma relação estadual de medicamentos que contemple alguns deles que estão fora da RENAME. Isso por uma questão de fortalecimento da própria CONITEC, em que há uma robustez de evidências científicas nas análises que são feitas [...] (EG).

Para o grupo do Judiciário a estratégia de implementação da PNAF na Bahia consiste em:

Recebimento tanto de demanda espontânea, quanto por encaminhamento. Tem-se demanda espontânea quando o assistido é vinculado ao PLANSEV. Sendo um plano de assistência dos servidores do estado da Bahia, ingressa-se contra o estado da Bahia.

Há demandas recebidas pela Câmara de Conciliação de Saúde, que reúne vários órgãos que militam com as questões ligadas à saúde não só a nível municipal, como a nível estadual. Há membros da Defensoria Pública, do Ministério Público e de algumas secretarias que lidam com a questão farmacêutica. Essa câmara foi criada para reduzir a judicialização relativa ao fornecimento de alguns fármacos. Então, a pessoa procura o SAC, com um relatório médico e com uma requisição, constando o tipo de medicamento, a quantidade, a forma como vai ingerir aquele fármaco e dá entrada na câmara. É feita uma análise e, dependendo da disponibilidade orçamentária, o medicamento é fornecido, após exaurir o trâmite administrativo. As pessoas hipossuficientes, do ponto de vista econômico, recebem a negativa da Câmara, mas há o pessoal que trabalha com a Defensoria e, diante da negativa, essas pessoas recorrem à Defensoria. Se ela se encaixar no critério de hipossuficiência econômica, é encaminhada para o defensor. Já que ela passou pela parte administrativa, pela parte médica e burocrática do SAC, ingressa-se com a demanda contra o Estado ou contra a Prefeitura, utilizando o procedimento administrativo que foi exaurido lá na Câmara. Então, geralmente, o Poder Judiciário acata a solicitação, até porque ingressa-se com a ação judicial munidos do procedimento administrativo, na tentativa de disponibilizar; não conseguindo, o Judiciário consegue. Essas demandas ficam abaixo do teto do juizado, 40 salários mínimos, mas aparecem medicamentos que ultrapassam esse teto. Já houve de ações judiciais cobrando que o Estado forneça para uma pessoa medicamentos caríssimos. O Estado geralmente nega porque ele precisaria de uma decisão judicial para justificar um gasto tão grande. Essa é uma demanda que em parte é espontânea, e em parte encaminhada. Essa pessoa é encaminhada para a DPU, a quem cabe ingressar com uma ação judicial contra a União para que a esta venha a fornecer o medicamento que não está na lista do SUS. Então, existe a divisão entre a Defensoria Pública Estadual e a Defensoria Pública da União (EJ).

Embora a questão seja sobre a estratégia de implementação da PNAF no estado da Bahia, a resposta do entrevistado do Judiciário correspondeu ao *modus operandi* quando os usuários demandam o Judiciário. Há assim uma desconexão entre o Executivo e Judiciário sobre a implementação da PNAF, o que reforça o pressuposto de que o isomorfismo ocorre, mas entre organizações do mesmo Poder.

## 8.2 COMPREENSÃO DOS ENTREVISTADOS SOBRE OS PRINCÍPIOS DA INTEGRALIDADE, ACESSO E EQUIDADE

No que se referem às respostas sobre os princípios da integralidade, acesso e equidade, os entrevistados indicaram noções do conceito de integralidade, porém sem relacioná-lo às políticas e aos determinantes da saúde. A equidade, limitou-se à assistência, não havendo menção sobre a proteção social frente aos determinantes

da saúde e a participação inclusiva da comunidade na elaboração das ações e serviços de saúde.

A tendência da judicialização é que cresça cada vez mais, porque há na assistência farmacêutica, no mercado de farmácia, mais medicamentos com preços absurdos e o SUS não vai aguentar dar conta de garantir os seus princípios de universalidade e integralidade. Estes princípios deixam claro que a saúde é um direito de todos. Só que quando se trata de valores, de procedimentos e de medicamentos, o que é garantido para uma pessoa é tirado de diversas outras, afetando a equidade (EG).

Assim, considerando o não atendimento pelo poder público, dos princípios da universalidade no acesso, integralidade e equidade, bem como para a sustentabilidade do SUS, é possível compreender as razões da judicialização da assistência farmacêutica.

### 8.3 COMPREENSÃO SOBRE O PACTO FEDERATIVO E DIVISÃO DE COMPETÊNCIAS ENTRE OS ENTES

A análise das entrevistas indica que a Política Pública de Saúde não garante o direito à saúde e que o pacto federativo descentralizado possui lacunas, principalmente na definição de responsabilidades específicas e na cobertura assistencial. Dessa maneira, em relação à solidariedade entre os entes federativos para as prestações em saúde pública, os entrevistados gestores responderam:

Na realidade há uma política definida com relação à questão de medicamentos, onde entra os três entes da federação. É claro que há algumas ações mais concentradas por parte da própria SESAB em ajudar os municípios e disponibiliza aqueles medicamentos da RENAME que esses municípios não conseguem atender, principalmente da atenção básica. Também fornecem os remédios de alta e média complexidade, em alguns casos, pela dificuldade do próprio município (EG).

O representante do Poder Judiciário citou:

O Supremo Tribunal Federal estabelece os critérios para se inovar a **solidariedade** entre os entes (grifos nossos). O juiz deve acolher, mas deve dizer quem vai custear e quem vai prestar aquela assistência específica. O entendimento em relação aos medicamentos não incorporados é competência e atribuição do Ministério da Saúde ouvir da CONITEC essa incorporação. Há interesse jurídico da união para que seja chamada à demanda, para poder aferir se é ou não necessário incorporar aquele medicamento. Como o STF diz que é

preciso adotar critérios para definir de quem é a responsabilidade, e verificar o que diz a legislação sobre o componente especializado, na responsabilidade entre os entes. O componente especializado da assistência farmacêutica é composto por medicamentos que podem provocar desequilíbrio orçamentário. O que causa esse desequilíbrio é previsto na própria norma que rege componentes da AF, deslocando a responsabilidade pelo financiamento desses medicamentos para a União. A jurisprudência tem critérios que definem de quem é a responsabilidade. É possível que isso tudo mude, porque já houve julgamento e os ministros estão definindo apenas qual a tese de repartição geral. Dizem que, excepcionalmente, é possível pleitear medicamento não incorporado, mas quais os critérios para isso? O STF ainda não definiu (EJ).

Isso indica que os atores representantes das instituições do Poder Executivo ainda discutem como lidar de forma cooperativa com o fenômeno da judicialização da assistência farmacêutica, considerando-se o federalismo sanitário e a repartição de competências.

O fornecimento de medicação, embora amplo e assegurado na legislação brasileira, muitas vezes precisa ser requerido pela via judicial, como forma de garantia ao usuário do Sistema Único de Saúde para assegurar a integralidade à assistência.

Mesmo que haja a garantia constitucional da saúde como um direito, entendendo como uma prerrogativa importante na discussão da democracia e inclusão social, o que muitas vezes tem se percebido é que o seu propósito maior, o de atender a toda a população brasileira, garantindo a integralidade da assistência, nem sempre tem sido alcançado. Observam-se filas em hospitais, Unidades Básicas de Saúde (UBS), um sistema de regulação que possui a uma lista de espera para realização de exames de alto custo, cirurgias, e para a obtenção de medicamentos, sejam eles de custos elevados e de difícil acesso ou mesmo os mais simples e baratos. Essa insuficiência do Estado tem gerado uma busca crescente, pela sociedade, por seus direitos básicos.

Percebe-se que os vínculos entre os fenômenos jurídicos e as falhas na organização e financiamento dos serviços de saúde pública se intensificam, o que é demonstrado nos dados categorizados neste trabalho, decorrentes das respostas dos entrevistados e da análise documental.

A judicialização da Assistência Farmacêutica leva a uma maior intervenção do Poder Judiciário no acesso aos medicamentos o que é de fato, uma realidade importante na atual conjuntura da saúde e do orçamento público, pois as ações

judiciais tendem a desconsiderar o custo dessas decisões para os cofres do Poder Executivo. Em estudos diversos, os gastos com a judicialização, mostraram um aumento considerável em todas as esferas de governo.

#### 8.4 RAZÕES DE JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS E RISCOS À GESTÃO PÚBLICA

Os entrevistados reconhecem que a judicialização pode representar riscos à gestão pública nas dimensões administrativa, política, econômica e social, comprometendo o princípio da equidade no acesso, conforme se demonstra a seguir:

A judicialização é um fenômeno que ganhou mais corpo após a Constituição Federal de 1988. O Estado deve prestar assistência à saúde e fornecimento de medicamentos. Isso gera uma preocupação no que diz respeito ao comprometimento de orçamentos (EJ).

As principais **razões da judicialização** no estado da Bahia dizem respeito à incapacidade e à falta de infraestrutura (grifos nossos). A judicialização de medicamentos interfere nos instrumentos de gestão e nas demais políticas. Um dos instrumentos de gestão é o PPA, o plano plurianual. Planeja-se para gastar x com medicamento, e a judicialização gasta x+y. Quando o ano começa, já se sabe que o orçamento não chega até o final. Ocorre então um redirecionamento. Isso subverte todo o sistema, porque a judicialização da saúde se sobrepõe aos gastos. O orçamento destinado é menor que a necessidade; é subdimensionado a cada ano. A judicialização interfere muito no processo de garantia constitucional do acesso aos medicamentos, porque à medida que a população utiliza desse mecanismo para garantir o acesso, tem-se uma programação orçamentária impactada por conta desse processo. Sabe-se do direito do cidadão, mas acontece que as pessoas são diferentes. Há a questão de um medicamento não ter efeito em um paciente, e a necessidade de se pedir outro. Mas, desorganiza a questão do planejamento. Às vezes chega um mandado judicial para comprar um medicamento que utiliza praticamente o orçamento anual e se deixa de adquirir o medicamento para uma população inteira (comprometimento de orçamento) (EG).

Conforme estas falas, o conflito ocorre basicamente pela **falta de comunicação e de uma linha de critérios técnicos**. O fortalecimento da interação entre os serviços de saúde e o Poder Judiciário poderia dar mais consistência às decisões jurídicas, aumentando o conhecimento dos juízes sobre a política pública relacionada à saúde e à assistência farmacêutica, minimizando, assim, ações que não se fazem necessárias. A prescrição médica também foi citada como primordial na

decisão do Juiz, conforme constatou Rios (2018). Os entrevistados reconhecem que deveria haver um embasamento técnico, advindo da interlocução necessária.

Percebe-se uma não padronização de alguns produtos sendo deferidas pelos Juízes. Algumas demandas judiciais com medicamentos não contemplados pela RENAME são deferidas. Porém, nem sempre o que é prescrito realmente é necessário; ou às vezes há medicamentos que podem ser substituídos. O processo deveria ser mais acompanhado. Necessita organização (ER).

Algumas demandas judiciais foram de medicamentos não contemplados no elenco básico determinado pela RENAME, e em alguns casos há a necessidade de judicializar. Porém, às vezes têm coisas que podem ser substituídas. O processo deveria ser tecnicamente acompanhado. Seria um respaldo técnico ao judiciário, para que tenha a certeza do que é realmente necessário. Há uma falha grande no sistema de seleção de medicamentos e padronização. É um tema que precisa de organização.

Muitas vezes, os produtos ofertados pelo Ministério da Saúde não atendem ou não são o produto específico então, recorre-se à via judicial. O judiciário interpreta com uma visão ampla e de concessão automática (EJ).

Os médicos não se interessam sobre como funciona a política pública de saúde. Acabam se guiando nos *guidelines* do exterior, e nos *guidelines* da Indústria Farmacêutica, trazendo o medicamento como se fosse a última novidade do mercado. Nem sempre a CONITEC faz uma análise de evidências científicas, de eficácia do que já é fornecido pelo SUS.

O prescritor é quem demanda o medicamento que não é fornecido pelo SUS. Os operadores de direito na judicialização da Saúde formaram uma área de negócio no direito, e os juízes, além dos executivos da saúde, os secretários de saúde são quem decidem sobre o que fornecer ou não. A mídia é só uma das armas da indústria farmacêutica. As indústrias também publicam falsas evidências científicas, e com conclusão favorável ao medicamento que estão usando (EG).

Existem profissionais da área jurídica que ainda não se debruçaram sobre o assunto, principalmente os mais antigos. O julgador tem que julgar com base nas informações. Sempre que se judicializa na área da saúde, o relatório médico é fundamental. De porte desses documentos, o magistrado verifica se esse medicamento é necessário, e seus impactos com a concessão do medicamento (EJ).

Constatou-se que existem contradições entre as falas dos representantes dos poderes judiciário (EJ) e executivo (EG), o que requer urgente sistematização das informações sobre as demandas judiciais para facilitar a resolução do problema, tanto no âmbito dos serviços de saúde, como, dentre outros, nos Conselhos Nacionais de Secretários de Saúde (CONASS) e de Secretários Municipais de Saúde (CONASEMS),

na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e o Tribunal de Contas da União (TCU) se empenham em editar normas, acordãos, mas nem sempre são incorporados às práticas dos profissionais médicos e juízes.

Os gestores de Saúde mencionaram nas entrevistas a necessidade de maior contato com o Poder Judiciário, com as Procuradorias Estaduais e Municipais, Ministério Público, Defensoria Pública – no sentido de demandarem – no momento do ajuizamento, documento médico com indicação de diagnóstico, nome genérico na prescrição, condição patológica do autor e o tipo de tratamento que visa atender.

A falta de protocolos é citada como uma das razões da Judicialização, contudo estudos realizados pelo Insper e CNJ (2019) e Carvalho (2018), médicos e juízes nem sempre observam nos momentos de prolatarem sentenças ou realizarem as prescrições, as decisões do Tribunais e da CONITEC e Instruções Normativas da Anvisa.

Os entrevistados da área gerencial citaram que, a informatização das decisões judiciais com os respectivos medicamentos solicitados judicialmente, poderiam servir de base para as tomadas de decisões e programações futuras quanto à assistência farmacêutica, sendo ainda útil para minimizar a judicialização de medicamentos e, conseqüentemente, o seu custo.

Uma das estratégias que deve ser adotada é a informatização das rotinas de trabalho. Todas as políticas têm ações individuais, coletivas, para proteção, promoção, realização, mas, o medicamento é um insumo essencial. Trabalha-se tanto acesso, disponibilidade, logística, pesquisa (...) seleciona-se os medicamentos, compra-se, distribui-se e dispensa-se(...) mas, é preciso discutir, financiar e fomentar o acesso. No entanto, falta o acompanhamento do uso, da farmacoterapia, para potencializar o resultado da saúde. Falta independência tecnológica; o novo Parque Fabril é incipiente. Essas ações poderiam ser informatizadas (EG).

Um dos entrevistados da área da Regulação cita a importância da capacitação do farmacêutico e a relação com a ANVISA:

Quanto à assistência farmacêutica, é preciso investir no profissional farmacêutico que poderá fazer um estudo de evidência, para que se saiba diferenciar o que é a pressão da indústria e a responsabilidade desta assistência. Quando o médico solicita um produto, o farmacêutico tem que ter acesso a esse processo para emitir o parecer técnico sobre a situação. Se houver demandas maiores de um

produto, ele pode deixar de ser judicializado e passar a fazer parte do elenco [...] cabe a ANVISA os casos de judicialização quando o produto não tem registro. Recentemente, houve uma diretriz de como o processo deve ser conduzido, porque até então, o processo de judicialização abarcava tudo, qualquer produto prescrito pelos médicos, havendo registro no Brasil ou não. A ANVISA, nesse sentido questionou: por que um produto judicializado, mesmo com registro em outros países, não tem registro no Brasil? A ANVISA sempre se manifestou contrária a qualquer decisão que concentra acesso a produto sem registro. No entanto, a ANVISA tinha um segundo argumento que utilizava para judicializar produto sem registro. Seria o elevado tempo para aprovar produtos. O processo determina um prazo de um ano. Nesse sentido, a decisão do STF foi de que, desde que a ANVISA esteja analisando o processo de judicialização, deve aguardar o registro. Também o que afeta a ANVISA é o processo de controle de preços. No Brasil há controle de preços. Então, isso tem influência, pois muitas empresas não pedem registro no Brasil para não terem o preço controlado. Preferem manter o fornecimento do produto por via judicial porque cobram valores que lhes convier (ER).

A indústria farmacêutica exerce grande influência (porém, de forma indireta) no processo de judicialização de medicamentos, com novos tratamentos médicos que surgem no mercado, impossibilitando que o sistema público de saúde brasileiro possa acompanhar. Esta fala expõe a falta de investimentos na Indústria Farmacêutica Nacional e a necessidade de investir na valorização do farmacêutico.

Com as Tecnologias da Informação e Comunicação (TIC), intensificaram-se o conhecimento sobre essas inovações, tornando-se comuns as ações judiciais voltadas à importação de medicamentos ou à realização de tratamentos fora do país; as condições de oportunidade do litigante (acesso ao judiciário) propiciam um aumento no número de ações judiciais relativas à saúde. Além disso, há indícios da existência de redes de relacionamento entre indústria farmacêutica, associações de pacientes, advogados e médicos, propiciando a massificação da judicialização da saúde, principalmente o que se referem aos medicamentos, sendo assim uma temática a ser pesquisada.

## 8.5 EFEITOS DA JUDICIALIZAÇÃO NO ACESSO UNIVERSAL AOS MEDICAMENTOS

Quando questionados sobre a interferência da Judicialização na implementação da PNAF os representantes do Grupo do Judiciário reponderam:

A judicialização não é a saída, mas se não fosse por meio da judicialização, muitos gestores e legisladores não estariam atentos e haveria uma continuidade de um descaso com as coisas públicas. Quando os gestores não conseguem dar a destinação na verba que está traçada no plano inicial, gera a necessidade de ajustes futuros. Dessa forma, a judicialização tem sido a porta principal para afastar a omissão pública, e assegurar à população o direito fundamental da saúde (EJ).

Ela poderia ter a capacidade de auxiliar, mas operadores do direito permitem com que prejudique o acesso universal com demandas individuais. Deve-se olhar se é uma demanda da sociedade para provocar um estudo para a inclusão desse fármaco na lista de medicamentos. Sob esse viés, prejudica o acesso universal, tem custo alto e não influencia positivamente na política pública. Essa é uma das preocupações para as quais foi criada a câmara de conciliação para levantar números e dizer o que deve ser incluído, quando a demanda é grande. Prejudica a judicialização, pois gasta, às vezes, todo o necessário na visão do médico, ainda que possa ser com algo experimental, sem nenhuma relação de efetividade (EJ).

Os representantes do judiciário veem a judicialização não como uma saída, mas como uma forma de afastar a omissão dos gestores. Isso significa que a judicialização tem sido a forma de implementação da PNAF. Tal pensamento coincide com o que afirma Dye (1984, p.13) que define política pública como “o que o governo decide fazer ou não fazer”. Assim, não implantar uma política pública é também uma forma de implantá-la, mesmo que pela via judicial.

Seguindo este raciocínio, a representação da comissão de saúde da OAB/BA responde se os advogados ponderam sobre os gastos e o desequilíbrio orçamentário e financeiro que tal judicialização pode causar ao poder executivo:

Há inércia na administração. Não implementam de forma adequada a política pública. Há algum tempo atrás era comum ver a administração utilizar um argumento chamado de reserva do possível e isso foi superado na Suprema Corte, pois essa ferramenta foi criada para o ordenamento jurídico alemão e, o brasileiro, é uma mescla do entendimento europeu e norte americano. Quando se tenta puxar algo de outra nação, não se aplica, porque tem-se outra realidade. Não se pode dizer que há direitos básicos, quando nem se tem o que comer. Outro exemplo, é a **verba pública para publicidade** (grifos nossos). Estado e governo não precisam fazer propaganda, para falar o que governo faz bem. Deve-se aplicar em publicidade para a promoção da saúde, para que a população desenvolva hábitos saudáveis evitando o adoecimento. Deve-se abolir a reserva do possível no tratamento da saúde; não dá para admitir uma administração que está sempre preterindo o cidadão. [...]. Ingressa-se com as ações em ponderações, porque está em jogo o direito à saúde de uma pessoa, pesando mais no direito à saúde do que em qualquer justificativa ou restrição orçamentária [...]. Na prática, não se vê incorporação de

medicamentos que não tenha sido impulsionada por uma judicialização (EJ).

A omissão do estado é também citada pelo representante do Ministério Público:

A judicialização de medicamentos é vista de uma forma ampla. Surge da **omissão** do estado (grifos nossos). E, quando existe uma falha na implementação da política pública, o cidadão busca uma forma para que seu direito seja assegurado, ou seja, judicializa. Existe um sistema que verifica a eficácia, a incorporação de novas tecnologias e medicamento que passa pela CONITEC, que impede o consumo desnecessário de recursos. Mas, há falha. A CONITEC **emite o parecer favorável e não há incorporação por parte da autoridade sanitária na relação nacional dos medicamentos. Tem-se a verificação de eficácia, mas o medicamento continua fora da RENAME** (grifos nossos). Ao invés de tentar responsabilizar quem quer minorar os efeitos da desassistência, deveria a administração focar na correta execução das suas atividades. Precisa-se de transparência. Se houvesse uma publicização da lista do número de leitos, de acordo com a especialidade, quantos pacientes há na fila, a sociedade compreenderia que os recursos estão sendo corretamente empregados e que tudo está sendo feito com transparência. Quando isso não acontece, fica espaço para furar a fila, mas qual fila? Tudo isso perpassa também a judicialização de medicamentos, com evidência científica indispensável (EJ).

No que se refere à resposta sobre os efeitos da judicialização, o representante da Agência Reguladora cita:

A ANVISA atua na parte de registros e fiscalização, atua no processo de concessão de produtos no mercado para que eles tenham qualidade, segurança e eficácia garantida. Cabe ao Estado e aos entes federados fornecer os produtos à sociedade. No entanto, quando há judicialização, quebra a autonomia e decisão do órgão executivo, e isso interfere na distribuição de produtos, principalmente nos de alto custo. Então, priva um paciente que não tem acesso a um processo judicial, porque os recursos são finitos. Gasta-se dinheiro com uma pessoa, que poderia estar sendo utilizado para o coletivo. É difícil ainda, o pobre ter acesso a operador de direito privado, fazendo com que sua reivindicação demore mais. Em determinados momentos ela pode atender a algumas situações e em outros, não atende, porque vai depender da necessidade, do local que foi solicitada, da organização do Estado, da organização do município, organização do estado que acompanha esse processo. Essa dificuldade não é homogênea, até porque em cada momento aparece medicamentos novos e não têm estudos. Então, depende da situação (ER).

Esta fala se resume a dizer qual a atuação da ANVISA, dos Estados federados e da sociedade, argumentando que a judicialização interfere negativamente no acesso universal e na autonomia do Poder Executivo.

Já os gestores reponderam que:

Há anos atrás a judicialização foi necessária, porque muitos gestores achavam que não tinham obrigação de fornecer determinados medicamentos. Parece que diminuiu a judicialização, pois trouxe uma realidade da relação de medicamentos, mas continua tendo um impacto grande, porque ainda há pessoas dentro do judiciário, que não dialogam com os gestores municipais. Ocorre o mesmo na gestão estadual (EG).

Quando se gasta muito com um paciente... óbvio, que esse recurso poderia estar sendo melhor distribuído. Então, é recurso público usado de uma forma desigual. Mas, quando essa pessoa tem de ter acesso ao medicamento mais caro, é difícil dizer (EG).

Se por um lado, a judicialização da saúde desde os tempos dos medicamentos de HIV, obrigaram o SUS a se organizar, no sentido de avaliar o que deveria ser fornecido, por outro lado, o judiciário tem uma lógica de que tudo deve ser fornecido. O olhar é no individual e não no coletivo. Contudo, poderia haver orçamento ilimitado que não iria se dar conta para 210.000.000 usuários, pois todos os dias surgem tecnologias cada vez mais caras e são poucas inovações clínicas significativas (EG).

Piora. À medida que eu tenho uma judicialização excessiva, interfere-se no que já está preconizado (EG).

Interfere no processo de garantia constitucional do acesso aos medicamentos. À medida que a população utiliza desse mecanismo, tem-se um acesso priorizado para esse indivíduo. Existe uma programação orçamentária que é impactada por conta desse processo que, interfere na garantia constitucional (EG).

Quando se trata da responsabilização dos Gestores Municipais com a Judicialização da política de assistência farmacêutica, a representante do COSEMS/BA responde:

É preciso que os gestores acompanhem **e não sejam omissos**, para não serem responsabilizados (grifos nossos). Por isso, é necessário trazer o judiciário para ajudar. Precisa-se ter recurso e planejamento, pois percebe-se que se não entregar o medicamento, o gestor tem dois problemas graves: **um é multa; outra é a prisão** (grifos nossos). Não se pode pagar o ônus por não conseguir comprar um medicamento que o município não tem recurso. Incomodam também a questão do subfinanciamento e a rotatividade da própria gestão, pois não há continuidade nas ações. Deve-se capacitar o farmacêutico, que não muda, por ser cargo concursado. Se há algum medicamento que está sendo judicializado muitas vezes, o farmacêutico o estuda e, junto com a gestão, pode dizer se está na hora de incorporá-lo.

Se é um medicamento de atenção básica que não está na REMUNE deve ser licitado, porque está sendo judicializado. Existe a boa e a má judicialização. A má é um interesse de uma indústria, de um advogado cooptado pela indústria, ou de um médico nessas condições (EG).

Nesta fala, observam-se a citação da não omissão dos gestores, das consequências do descumprimento da decisão judicial para o gestor, da necessidade de capacitar o farmacêutico e a a rede de atores (advogados e médicos cooptados pela indústria farmacêutica).

As respostas do grupo jurídico apontaram que:

Na legislação não há fronteiras entre participação de cada ente; a tratativa da legislação diz que eles são solidários (EJ).

As respostas do grupo de Regulação indicam que:

Acredita-se que deve se investir no profissional farmacêutico nos municípios e no Estado para a melhoria da condição técnica, pois muitas vezes o medicamento é lançado no mercado, ou tem uma tecnologia nova, sem evidência do resultado e acaba sendo utilizado, gastando recurso sem necessidade. Há a pressão da indústria, a responsabilidade da assistência farmacêutica e a responsabilidade ética (ER).

Estas respostas reafirmam a importância farmacêutico e indicam a existência de subfinanciamento, assim como a responsabilidade solidária, o que significa que os entes federados respondem solidariamente. Indica ainda, como argumentado por Souza (2018, p. 27) que a multiplicidade de atores interfere na implementação de uma política pública.

Com referência aos efeitos dos gastos com judicialização na implementação da PNAF, os gestores foram enfáticos:

Em síntese, observam-se nas entrevistas a menção à não atualização de informações sobre a demanda, o não seguimento da padronização das decisões dos Tribunais, da CONITEC e ANVISA por alguns juizes e médicos, além da falta de organização da gestão pública e de investimentos na Indústria Farmacêutica Nacional, assim como no incentivo à atualização do farmacêutico. São algumas das razões da judicialização de medicamentos. Isso coaduna com o encontrado na literatura e adiciona outras razões e consequências da judicialização para o SUS, como a desorganização do planejamento e comprometimento do orçamento. Desse modo, para a implementação da PNAF, a principal estratégia é o enfrentamento destas barreiras.

## 9 ANÁLISE DOCUMENTAL

Esta seção objetiva apresentar os resultados decorrentes das análises dos documentos mencionados nos quadros 3A, 3B, 3C e 3D, relacionados às respectivas Categorias. a) Decreto nº 11.935 de 19 de janeiro de 2010, que trata da Política Estadual de Assistência Farmacêutica; b) Relatório Anual de Gestão (RAG) de 2014 a 2019; c) Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO); d) Plano Estadual de Saúde (PES); Plano Anual de Saúde (PAS) e Plano Plurianual (PPA); fluxos referentes à judicialização de medicamentos. Para tanto foram consideradas as seguintes categorias de análise: Conformidade com a Lei, Instrumentos de Gestão, Responsividade, Comunicabilidade, Performance e Transparência.

### 9.1 DECRETO nº 11.935 de 19 de janeiro de 2010

Em 2010, o Decreto n.º 11.935, de 19 de janeiro de 2010 regulamentou a política de assistência farmacêutica do estado da Bahia, constituindo-se assim em mais uma mudança de rumo na saúde. Esta política estabelece as diretrizes a serem seguidas, visando garantir à população o acesso a medicamentos essenciais em todos os níveis de atenção à saúde, o atendimento humanizado nos serviços farmacêuticos, o desenvolvimento da cadeia produtiva e a indústria farmacêutica pública local.

Os eixos estratégicos orientadores da assistência farmacêutica estadual são a qualificação do acesso a medicamentos; a promoção do uso racional de medicamentos; e o apoio à pesquisa científica, desenvolvimento tecnológico e produção de medicamentos e insumos.

### 9.2 RELATÓRIO ANUAL DE GESTÃO - RAG

No RAG, na categoria referente à **Conformidade** nada consta como pertinente à política de assistência farmacêutica. Em relação à categoria **Responsividade** foi encontrada menção nos RAGs de 2016, 2018 e 2019 com referência ao compromisso com a assistência farmacêutica.

### 9.3 LEI DE DIRETRIZES ORÇAMENTÁRIAS – LDO CONFORMIDADE COM A LEI, INSTRUMENTOS DE GESTÃO E RESPONSABILIDADE

Na LDO não consta a discussão sobre o tema assistência farmacêutica ou medicamento, em nenhum dos anos analisados (2014 a 2019). Aparece, no entanto, no art. 81, item VI (2014, 2015, 2016 e 2017), no art. 95, item VII (2018), e no art. 103, item VII (2019) somente a definição de investimentos na Bahiafarma, que é uma fundação pública de direito privado que integra a administração pública indireta do Poder Executivo do Estado da Bahia, vinculada à Secretaria da Saúde do Estado da Bahia (SESAB), extinta em 1999 e recriada em 2009, por meio da Lei Estadual nº 11.371/2009 (BAHIA, 2009). Contudo, a Bahiafarma, como um laboratório oficial, não produz os medicamentos adquiridos pela via judicial; o foco são os medicamentos adquiridos via administrativa e, principalmente aqueles estabelecidos como estratégicos pelo Ministério da Saúde.

### 9.4 PLANO ESTADUAL DE SAÚDE - PES

Na avaliação do PES no período de 2012 a 2016 constam a matriz estratégica do SUS e na diretriz 1, o fortalecimento do SUS como política pública, capaz de assegurar por meio da integração das práticas de Atenção Básica, Vigilância da Saúde e **Assistência Farmacêutica**, o acesso a bens e serviços essenciais para a efetiva melhoria na situação de saúde da população, com enfoque na promoção da saúde, no cuidado integral, equidade e humanização.

Na avaliação do PES, no período de 2016 a 2019, encontra-se o compromisso 6, que consiste em fortalecer a gestão da **Assistência Farmacêutica**, avançando na implementação desta Política no SUS Bahia, assegurando o acesso aos medicamentos e apoiando a produção de insumos estratégicos para a saúde. Este compromisso busca garantir à população baiana o acesso a medicamentos essenciais em todos os níveis de atenção à saúde, o atendimento humanizado nos serviços farmacêuticos, o desenvolvimento da cadeia produtiva mediante o investimento na indústria farmacêutica pública local.

No PES do período 2016 a 2019 estão inseridos os seguintes programas referentes à Assistência Farmacêutica:

I - Programa “Farmácia da Bahia”, que consiste na estruturação de serviços farmacêuticos (Farmácia Ambulatorial e Central de Abastecimento Farmacêutica Municipal). Tem por objetivo dirimir o vazio existente no campo da estruturação dos serviços farmacêuticos, mediante proposta que integra incentivo financeiro ao apoio técnico e científico para o desenvolvimento das ações de assistência farmacêutica nos municípios baianos.

Para implantação do Programa, o Governo do Estado deve garantir o investimento em infraestrutura, desde a obra de construção até a aquisição de equipamentos, na qualificação de pessoal, além da aquisição de medicamentos e insumos. Cabe ao município, portanto, a manutenção da unidade, no que se referem às despesas com higienização, segurança e pessoal.

A implantação das unidades da Farmácia da Bahia está sob gerenciamento da Bahiafarma, em razão de Contrato de Gestão com a SESAB. A meta de implantação de 50 unidades da Farmácia da Bahia foi executada em duas fases, sendo contemplados 36 municípios, em 2012 e mais 14 municípios no ano de 2014.

II - Programa “Medicamento em Casa” que se resume na entrega domiciliar de medicamentos, em quantidade suficiente para o período de 90 dias, para portadores de diabetes e hipertensão arterial, estáveis e controlados clinicamente, além das mulheres inseridas no Planejamento Familiar e que estejam em acompanhamento nas Unidades Básicas de Saúde.

Em seis anos de existência, o Programa de Medicamento em Casa totalizou uma cobertura de 287 municípios com o Termo de Compromisso assinado. Porém, efetivamente 215 municípios foram beneficiados com o Programa, perfazendo mais de 250 mil usuários cadastrados.

III - Programa “Bahia Saudável” - tem como objetivos: a) expandir e qualificar a Assistência Farmacêutica; b) qualificar e ampliar os compromissos e as ações relativas ao setor saúde, estabelecendo como pontos fundamentais a serem trabalhados pela SESAB: a elevação da expectativa de vida da população; a expansão e qualificação da atenção básica, com a melhoria da qualidade do atendimento dos serviços prestados aos usuários; a

universalização e o fortalecimento do sistema de média e alta complexidade; assim como a atenção às urgências.

#### 9.5 PROGRAMAÇÃO ANUAL DE SAÚDE - PAS: 2016 a 2019

Os projetos da assistência farmacêutica contêm ações que direcionam os recursos em prol da execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica, sob responsabilidade do estado. Inclui apoio institucional, técnico e científico aos municípios e o cumprimento da contrapartida financeira. Além disso, há uma previsão de ampliação do Programa Farmácia da Bahia, mediante implantação de 50 novas unidades, qualificando os serviços farmacêuticos nos municípios baianos que foram contemplados com o programa. Para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica havia uma previsão de incremento de 10% anuais na oferta de tratamento medicamentoso aos usuários do SUS, conforme critérios definidos na Portaria GM/MS nº 1.554/2013 e Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

#### 9.6 PLANO PLURIANUAL - PPA: 2016 a 2019

O PPP correspondente aos anos examinados, no que se refere à assistência farmacêutica, apresenta como objetivos: a) desenvolver ações do Componente Básico da Assistência Farmacêutica; b) disponibilizar medicamentos e nutracêuticos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Apresenta como metas o aumento da quantidade de tratamentos disponibilizados pelo Componente Especializado em relação ao ano anterior; b) qualificar a gestão da assistência farmacêutica.

No Relatório de Execução consta no Compromisso 6, o fortalecimento da gestão da assistência farmacêutica, assegurando o acesso aos medicamentos e apoiando a produção de insumos estratégicos para a saúde (BAHIA, 2019).

## 9.7 PGENET, NAJS, RENAME e FESBA

As informações obtidas nos sites da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia-SESAB permitiram a comunicação entre órgãos de controle, regulação e do judiciário, visando identificar as situações apontadas como judicialização, relacionadas à Categoria **Comunicabilidade**.

Partiu-se das planilhas de *Microsoft Excel* geradas, inicialmente, pelo grupo de advogados que respondiam às questões jurídicas de saúde da SESAB. Em meados de 2015, com a implantação do Núcleo de Assistência Judiciária (NAJS) na SESAB, a troca de informações entre a Procuradoria Geral do Estado (PGE) e a Secretaria de Saúde do Estado (SESAB) foi facilitada, mediante compartilhamento das planilhas.

Essas planilhas foram elaboradas e alimentadas parcialmente pelos dados da PGE diariamente, e refeitas pelos profissionais do NAJS-SESAB, permitindo que alguns dados fossem melhor avaliados.

Dessa forma, com a colaboração entre os dois órgãos, o PGENET passou a ser um sistema de controle apresentado pelo NAJS, permitindo identificar os nomes dos autores das ações judiciais e o tipo de medicação judicializada. Foi possível ainda identificar os medicamentos fora da lista atualizada pelo RENAME, a qual relaciona as medicações de alto custo.

Em 2018, o sistema de monitoramento PGENET, após passar por várias avaliações e críticas, por apresentar algumas inconformidades, inclusive problemas de controle e de manuseio pelos profissionais que apresentam dificuldades com uso do *Microsoft Excel*, a equipe do NAJS e a Diretoria de Modernização Administrativa (DMA) da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, em consonância com a PGE, elaboraram uma proposta de Sistema de Informação com as características específicas para a Bahia, a qual denominou-se de Sistema de Acompanhamento de Processo (SAP).

Este sistema ainda não é capaz de coletar os dados advindos da planilha do PGENET. A equipe de técnicos do NAJS utiliza os dados da PGENET e alimentam o Sistema SAP que, por sua vez, permite a emissão de relatórios e um maior controle dos prazos para atender às demandas oriundas do judiciário. Com isso, tenta-se evitar bloqueios em contas diversas da gestão ou ações pessoais que envolvam o gestor do

SUS estadual ou a Secretaria de Saúde como, por exemplo, o bloqueio de contas pessoais ou interrupção de acesso à internet e fornecimento de energia elétrica à SESAB ou na residência do gestor estadual do SUS.

O Fundo Estadual de Saúde da Bahia (FESBA) promove a programação e a execução orçamentária, além de controlar os repasses de recursos financeiros, sejam eles oriundos da arrecadação do governo estadual ou de transferências vindas do Fundo Nacional de Saúde do Ministério da Saúde para o Fundo Estadual de Saúde, atendendo, dentro da legalidade, às necessidades do cumprimento de ações e serviços públicos de saúde em toda a Bahia.

De acordo com a Lei nº. 6.581/1994, o FESBA está dividido em três áreas: a) Orçamento Público - responsável pela programação e execução orçamentária dos repasses feitos aos Fundos Municipais de Saúde e pagamentos à prestadores de serviços da SESAB; b) Finanças - responsável por todo o processo de contabilidade, pagamentos coletivos, prestação de contas, e pelo Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS); c) Convênios - responsável pela análise e elaboração de todos os convênios concernentes à SESAB, sejam estaduais ou federais, e pelo acompanhamento e prestação de contas dos mesmos.

Todas essas ações estão disponibilizadas no Portal da Transparência do estado da Bahia, através da Secretaria da Fazenda (SEFAZ). Para realizar essas atividades, existe uma Diretoria Executiva que responde diretamente ao Gestor do Sistema Único de Saúde do estado da Bahia.

## 9.8 ANÁLISE DOCUMENTAL A PARTIR DAS CATEGORIAS

De uma maneira geral, na perspectiva da **Categoria de Participação** as ações da SESAB nesta área são, dentre outras, estruturar e qualificar a gestão da assistência farmacêutica, funcionamento da Rede Baiana de Farmácias Populares do Brasil, expansão e qualificação dos Componentes Básicos e Especializados da Assistência Farmacêutica, bem como a implantação do Projeto Farmácia da Bahia e o desenvolvimento do Programa Medicamento em Casa, em parceria com os municípios baianos.

A análise das **Categorias Conformidade com a Lei, Instrumentos de Gestão e Responsividade** verificou-se que, a partir de 2010 houve uma modificação,

estabelecendo-se critérios para garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais, com enfoque na promoção de saúde, no cuidado integral, equidade e humanização, além do desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria farmacêutica. Programas tais como: Bahia Saudável, Farmácia da Bahia, Medicamento em Casa também foram implantados ao longo dessa década.

Já a análise da **Categoria Comunicabilidade** permite visualizar os nomes dos demandantes e os tipos de medicamentos judicializados, inclusive aqueles que não fazem parte da lista do RENAME, independentes do custo.

Pela documentação pertinente às categorias **Performance e Transparência e Transparência e Responsividade** foi possível tomar ciência dos gastos com a judicialização, da execução orçamentária por programa, da utilização dos recursos e até mesmo, de uma previsão de gastos com a judicialização.

O que se percebe é que os efeitos das decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos são crescentes. Os estudos mostraram que a judicialização vem se tornando cada vez mais relevante para a gestão estadual, a ponto de implantar um Núcleo de Judicialização (NAJS) responsável por garantir uma maior **Comunicabilidade** entre a PGE e a SESAB, a política pública de saúde e suas consequências, e as reações por parte dos gestores.

No estado da Bahia, nos últimos anos, nota-se a **Responsividade** na aquisição de medicamentos como um crescente, no que diz respeito ao atendimento às demandas judiciais. O rol desses gastos abrange tanto aqueles com a compra dos medicamentos pelo Estado, quanto os valores utilizados em atendimento de decisões judiciais, por meio de depósito judicial ou repasses aos municípios, para que estes cumpram a decisão judicial.

Quanto à categoria **Performance**, no que se refere à assistência farmacêutica o estado da Bahia tem buscado, junto à Bahiafarma, estabelecer um maior controle na fabricação de medicamentos, visando a redução dos gastos e os efeitos orçamentários que a judicialização de medicamentos vem causando no estado.

Observa-se que, embora todos confirmem os gastos com a judicialização de medicamentos, estes não estão em **Conformidade com a Lei e nos instrumentos de Gestão**, na discussão com esses gastos, Leis Orçamentárias Anuais (LOA), ou nos Planos Anuais e Estadual de Saúde (PAS) e (PES).

As entrevistas indicam que, os princípios e as garantias sociais apresentam incongruências com o orçamento e as competências entre os entes federados, pois o orçamento, de responsabilidade do Executivo, é acompanhado pelos órgãos de **Participação Social** e pela Comissão Intergestores Bipartite, mas não são apresentadas alternativas para redução da Judicialização de medicamentos.

Destaque-se que o direito à saúde e o acesso à justiça resultam das conquistas da democratização e da inclusão social. Compreende-se que embora haja algumas divergências, precisa-se entender que a judicialização pode ser aliada do SUS, por sinalizar as deficiências e estimular a reflexão para corrigir o rumo da implementação da PNAF.

Abordar a Organização da Assistência Farmacêutica e o Orçamento referente aos medicamentos, facilitará a análise dos dados coletados, norteadores dos resultados obtidos, ajudando a corrigir falhas e alinhar entendimentos.

## 10 ORÇAMENTO E GASTOS COM MEDICAÇÕES

Esta seção objetiva dimensionar os gastos da SESAB com litígios judiciais de medicamentos no estado da Bahia entre 2014 e 2019. Para tanto, são discutidos aspectos referentes ao Planejamento e à Concepção Orçamentária na implementação da Política da Assistência Farmacêutica do estado da Bahia, e discuti-los com base nos instrumentos de Gestão da Saúde, que norteiam a reorganização do modelo de atenção integral à saúde do cidadão.

A percepção de orçamento não se restringe apenas ao fato de documentar o montante da receita e o quantitativo de despesas. É necessário, em um primeiro momento, compreender que orçamento público requer estudo prévio e sua execução, sendo elaborado por cada ente federado em conformidade com o plano aprovado e em consonância com as ações para a sua execução (PIRES, MOTTA, 2006).

Orçamento público é um instrumento que baliza o controle e as ações do Poder Executivo, ou seja, é um dos principais elementos do planejamento; aquele que, de fato, vai permitir que o gasto seja executado de acordo com o provisionado, definindo por exemplo a Lei de Diretrizes Orçamentária, e estas podem tanto facilitar a condução do planejamento como trazer algumas amarras que dificultam o desenvolvimento de atividades do próprio Executivo (PIRES, MOTTA, 2006).

O orçamento público não é apenas um documento que cumpre o papel de fornecer balancetes contábeis, como muitas vezes pensam alguns gestores; ele é um instrumento, é uma ação de Estado que assume a função de coordenar todo processo de intervenção que envolva qualquer tipo de gasto público, sendo esta ação autorizadora de despesas em todos os sentidos, de bens de capital, serviços, insumos e pagamento de pessoal (PIRES, MOTTA, 2006).

Todas essas despesas constituem um documento que é dinâmico e permite adequações ou até suplementações, quando justificadas e trazidas como novo elemento de arrecadação, que vai gerar nova possibilidade de gastos e, dessa forma, garantir que o Estado possa estar assumindo com a sociedade, compromissos de gerenciamento e gestão orçamentária (PIRES, MOTTA, 2006).

O orçamento público, constitui-se em peça chave para implementar e garantir direitos fundamentais, como o acesso a bens e serviços de saúde. Desse modo, o

orçamento passa a ser um instrumento de fortalecimento da atuação estatal; contudo, é esse mesmo instrumento que promove a ordenação das alocações orçamentárias de acordo com o plano de ação do governo, nos limites dos recursos disponíveis.

Esses planos de ação são pensados de forma a buscar diversos fins, com compromisso assumido em relação à coletividade, e ainda que possam existir tentativas e abordagens para definir o que é fundamental no Estado, sempre prevalece a ideia de que as ações devem ser pensadas de forma equânime.

Dessa maneira, pode-se afirmar que é atribuição do Estado garantir ao cidadão o direito à saúde, à educação, à segurança, bem como a preservação do meio ambiente, assegurar a cultura e o lazer aos cidadãos, conforme descreve a CRFB/88. O planejamento e o orçamento são instrumentos essenciais à gestão pública.

Assim, a concepção de orçamento público está diretamente ligada à necessidade de coordenação de ações do Poder Executivo de modo a formular estratégias que, passam tanto pelos fins quanto pelos meios, cabendo ao Estado coordenar essas despesas de forma a garantir os direitos previstos na Constituição.

É indiscutível que os aspectos financeiros interferem em todas as ações prestadas pelos serviços públicos, principalmente quando se trata da tomada de decisões do poder público em relação ao conjunto de atos que permitem a obtenção de receita pública, do dispêndio com essas despesas e a articulação desses recursos na implementação de direitos que quando não são efetivados, são demandados pela via judicial. Contudo, no orçamento não existe uma rubrica destinada à judicização da saúde.

Diante dessa constatação, o planejamento das ações orçamentárias é o que garante o cumprimento das atribuições, salvaguardando a existência de recursos públicos, identificados no orçamento. A análise da consecução de um direito deve ser inserida no âmbito orçamentário, respeitando as Diretrizes e Leis bem definidas dentro das ações jurisdicionais no contexto público, em especial, o da saúde.

O planejamento pode ser visto com o um conjunto de ações interligadas e complementares, realizadas nas diferentes instâncias da organização governamental, com vista no atingimento de determinado objetivo. Envolve uma série de atividades que vão manter e alimentar esse ciclo, que é contínuo, entre as quais figuram estudos, decisões estratégicas e táticas sobre prioridade, a formulação e plano de

programas, ao acompanhamento e o controle de sua execução. Pressupõe, ainda, a possibilidade de novos fatos e situações que podem influir no desenvolvimento desse processo, revertendo e alterando os rumos e os conteúdos dos trabalhos que realiza (MATIAS-PEREIRA, 2009, p. 249).

O planejamento é traduzido em normas que formam o ciclo orçamentário que, por sua vez, compreende a elaboração e a execução de três leis que regimentam e direcionam o orçamento público. Estas leis são integradas entre si, sendo elas: o Plano Plurianual (PPA); a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO); e a Lei de Orçamento Anual (LOA), que, por sua vez, formalizam o arcabouço que materializam o planejamento no serviço público. Este ciclo orçamentário está previsto na legislação e, permite através desses instrumentos, possibilidades de formulações coordenadas em prol de objetivos, que devem atender aos anseios da sociedade. Importante ressaltar que na saúde ainda se conta com outro instrumento de avaliação e controle operacional do orçamento público, que é o Relatório Anual de Gestão (RAG).

O Relatório Anual Gestão traduz ao Controle Social, um elemento essencial no monitoramento das ações de saúde, conforme configura a Lei 8142/90 e Lei Complementar 141/12, que definem a apresentação desse Relatório para comparação do que foi planejado (no PAS e PPA, na LDO e LOA) com as metas alcançadas na gestão. Uma vez que haja distorções, o Relatório pode não ser aprovado e levar até, em sua maior discrepância, a inegibilidade de um governo.

É importante lembrar que escolhas de priorização em ambientes como a gestão pública da saúde pode trazer incertezas e problemas éticos, pois é possível a ocorrência de fatos e situações novas que interferem no que se denomina ciclo de normalidade do processo da execução orçamentária. Entendendo que a garantia de todos os direitos sempre demandam alocação de recursos e/ou arranjos, os quais são oriundos de uma mesma fonte, tem-se a necessidade de promover um conjunto de ações integradas que culminem, de forma objetiva e orientada, na maximização dos recursos.

Nesse sentido, o planejamento precisa ser consistente e saber que as ações se dão em ambiente de recursos financeiros limitados. Pode-se afirmar então, que o planejamento concretiza os direitos e que os resultados são obtidos através da organização e da gestão, que devem ser capazes de conciliar necessidades e demandas da população que paga impostos, com recursos financeiros insuficientes e

elementos burocráticos, dentre outros.

Diante dessa necessidade de se organizar, e frente aos novos desafios e contextos como a judicialização da assistência à saúde e direito fundamental, é preciso repensar como organizar as ações orçamentárias, em especial a da assistência farmacêutica, sem que haja uma desassistência e/ou desequilíbrio nas contas públicas.

Garantida pela Lei n. 8.080/1990, em seu artigo 6, capítulo 1 e pela Resolução do CNSNº 338, de 06 de maio de 2004 e, na Bahia, pelo Decreto n. 11.935/2010 a assistência farmacêutica é definida como uma política de saúde que garante a todos os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) um dos seus princípios doutrinários, a integralidade do cuidado à saúde.

Assim, com esse cenário emerge a necessidade de se fazer cumprir o que foi planejado de forma estrutural no ciclo da política do planejamento orçamentário. Contudo, com a possibilidade de novos elementos como a judicialização, pode-se prever que em termos orçamentários existirá sempre um abalo contra a administração pública, gerando uma disputa na qual, de um lado, tem-se o Poder Executivo, com um orçamento finito e sujeito à arrecadação tributária e, do outro lado, o Poder Judiciário, que atua na defesa das garantias constitucionais conquistadas a partir de longos enfrentamentos políticos e sociais.

As falhas na implementação de uma política pública leva o usuário do sistema a buscar caminhos legais, na certeza de garantir com que seus direitos sejam mantidos. Assim, se o Estado for ausente ou ineficiente na consolidação dessa política, a judicialização é um fato e, junto com ela, vem os efeitos dentro da administração pública orçamentária, conforme citado por um dos entrevistados:

Tem-se uma programação orçamentária impactada por conta desse processo de judicialização. O Ministério Público e o Poder Judiciário estão fazendo o papel deles, que é garantir o direito que foi conquistado e inserido na Constituição (...). Contudo, há exageros, não se pode determinar que um medicamento de uso experimental, por exemplo, sem a aprovação da ANVISA, deva ser fornecido, provocando a desassistência para sua população, porque atendeu a um paciente com um medicamento que não estava incorporado. A judicialização não entra no planejamento, que é subdimensionado a cada ano. Quem demanda o medicamento é o médico, quem defere a ação judicial é o Juiz. Falta gestão dessa relação. Se por um lado a judicialização da saúde obrigou o SUS a se organizar no sentido de avaliar o que deveria ser fornecido para todos, por outro lado, o

judiciário tem uma lógica de que tudo deve ser fornecido para todos. Enquanto o gestor do SUS olha o coletivo, o judiciário olha o individual. É necessário haver mudanças (EG).

Esta fala reforça a afirmação de Mazza (2013), quando cita que as decisões judiciais por não observarem as regras orçamentárias, muitas vezes colocam em risco todo o planejamento já traçado e existente nos instrumentos de gestão para realização das Políticas de Saúde. E, ainda, coaduna-se com Barroso (2014) quando coloca que uma política mal implementada, negligente ou omissa, será inaugurada pela Justiça, a quem não cabe fazer Política Pública. Contudo, mesmo que seja onerosa à gestão pública, a judicialização de uma Política Pública, quando pautada em direitos sociais, é uma demanda legítima.

Entende-se que a política orçamentária destinada à assistência farmacêutica do estado da Bahia, mesmo que cumprindo todas as etapas do ciclo político para seu funcionamento, estará sujeita a variações que decorrem de interferência de autores externos, que muitas vezes não assimilam argumentos contrários, não reconhecem equívocos e não estão dispostos a mudar.

O que se observa no “realinhamento” de poderes é que a decisão do juiz muda o equilíbrio entre os poderes, e deixa o Poder Judiciário acima dos demais. Na ausência de um debate sobre a Política Pública de Saúde entre o executivo, os órgãos de controle e regulação e o judiciário faz com que prevaleça a determinação judicial. Trata-se do isomorfismo organizacional discutido por DiMaggio e Powell, (1983) cujo caminho tornou-se a rotina das organizações e dos demandantes.

Nesse sentido, apesar de existir uma política pública orçamentária, em muitos casos, pela mera necessidade de responder ao demandante, o juiz na ânsia de cumprir o julgado, não dimensiona as consequências orçamentárias dos seus atos, sobre o poder executivo e não observa os princípios constitucionais da equidade e da integralidade, interferindo assim no planejamento e orçamento em saúde, conforme afirma um entrevistado gestor:

O juiz não tem conhecimento de controle de gastos. À medida que não tem a ideia sobre o financiamento acerca da política pública, impacta o orçamento de um gestor. Por outro lado, os órgãos de controle externo, Ministério Público, Tribunal de Contas questionam ao gestor por quê foi gasto aquele montante com judicialização da saúde, se houve a conferência, se o autor paciente demonstrou nos autos do processo as receitas regulares, se não vale a pena o gestor licitar(...). A responsabilidade não fica clara. O juiz analisa a vida, acima de bens

materiais, sem pensar em valores. No entanto, há juízes entendendo o desafio do gestor municipal e o estrago que uma decisão traz para gestão (EG).

Na perspectiva do entrevistado do judiciário sobre o conhecimento do juiz em relação às consequências dos seus atos, obteve-se que:

Os profissionais mais antigos ainda não se debruçaram sobre o assunto. Houve alteração na legislação, que diz que o juiz precisa, ao proferir decisão, pensar na repercussão. Mas, a repercussão que se pensa é na vida das pessoas. Alguns “correm por fora”, principalmente depois de 2010, quando passou a existir cursos que oferecem entendimento sobre a área de saúde. Hoje é necessária essa visão de desenvolvimento. Houve alteração na legislação. É preciso pensar no macro, pensar em melhorar a política pública e não acabar com o estado, com o município ou com a União para fazer uma coisa que, às vezes, não tem relação de custo efetividade. Como cotidianamente os valores são menores, nunca houve interesse em saber sobre isso. Havia uma reunião mensal com o secretário, promotores da capital com a coordenação e a equipe de gestão da secretaria, quando diversos temas eram abordados. Era a forma de se evitar a judicialização. Os problemas eram levados ao Ministério Público e eram amadurecidos esses procedimentos, essas investigações em procedimentos próprios, e quando o promotor já tinha algum entendimento acerca da matéria, levava até à secretaria para essa discussão direta com os gestores. Em relação à assistência farmacêutica do que é incorporado, tem-se a **câmara de conciliação** (grifos nossos). Atua-se no estado da Bahia quase que exclusivamente, com medicamentos incorporados. Quando se incorpora um medicamento há um prazo de 180 dias para que ele seja disponibilizado. Nesse prazo a Comissão de Intergestores Tripartite deve definir de quem é a responsabilidade. Embora o medicamento seja incorporado, há um hiato jurídico de responsabilidade. Mas, neste caso, pensa-se ser federal (EJ).

O desconhecimento do juiz sobre as consequências dos seu atos, no que diz respeito aos gastos com medicamentos judicializados, é afirmada tanto pelo representante do executivo, como do judiciário.

Interrogada sobre o conhecimento dos advogados sobre as consequências dos seus atos, a representação da OAB/Secção BA responde:

Há inércia de administração, não implementando de forma adequada a política pública de saúde e de medicamentos. Na PGE há uma divisão de Contencioso, Assessoria e Consultoria. No Contencioso, levantam-se dados e volume de processos para dizer e identificar o que está aparecendo muito. Precisa mudar. Ingressa-se com a ação, porque está em jogo o direito à saúde de uma pessoa, que pesa mais do que o argumento orçamentário. Na prática, não se vê incorporação de medicamentos, que não tenha sido impulsionado por uma judicialização. Há outra assistência, a CEFAR/BA, no caso de o estado

permitir a dispensação do medicamento em caráter excepcional. Isso passa pela câmara de conciliação e a partir daí, chega no CEFAR/BA.

Sobre os **principais atores que interferem na implementação** da política de assistência farmacêutica, obtem-se como respostas do grupo de Gestoes:

O **prescritor** é quem demanda o serviço, é o grande dominador do medicamento que não é fornecido pelo SUS. Os operadores de direito na judicialização da Saúde formaram uma área de negócio no direito, e os juízes, além dos **executivos da saúde**, os **secretários de saúde** são quem decidem sobre o que fornecer ou não. A **mídia** é só uma das armas da **indústria farmacêutica**, mesmo que de forma sutil, mas contínua. As indústrias também publicam falsas evidências científicas, estudos com desenhos metodológicos questionáveis, e com conclusão favorável ao medicamento que estão usando (grifos nossos). Os atores passam pelos três entes: federal, estadual e municipal. O consórcio regional Nordeste é uma experiência muito boa com relação à compra de medicamentos. Compra-se em quantidade e consegue-se baixar o preço. Então, a questão de judicializar, a questão do não-medicamento implica em várias coisas. Passa pelo modelo de gestão, pelo modelo tecnológico, pela qualificação dos profissionais, porque precisa haver comissão de licitação qualificada. Essa é a maior dificuldade. Se houvesse uma comunicação antes de se judicializar, o custo do processo reduziria (EG).

Nesta fala, observam-se que médicos, advogados juízes, mídia e indústria farmacêutica são os principais atores que interferem no aumento da Judicialização de medicamentos.

Para o representante do CONASEMS os principais atores são:

Nesse processo da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, é preciso ver onde o CONASEMS entra. Foi desenvolvido um curso de capacitação de assistência farmacêutica na atenção básica, direcionado aos farmacêuticos e às farmácias básicas dos municípios, para melhor atendimento à política nacional, para entenderem a política e trabalharem com a REMUME, visando uma melhor resposta de assistência farmacêutica integrada à atenção básica. Com relação à judicialização, há preocupação **na capacitação de técnicos, de gestores e de advogados dos municípios**. Às vezes, um medicamento que não está nem incorporado, é deferido a favor do usuário por falta de uma resposta que dê consistência e condição ao juiz de fazer um melhor julgamento. Assim, essa questão da judicialização preocupa demais o CONASEMS e, em função disso, buscam-se alternativas para ajudar. Seria bom abrir um aplicativo de uma demanda judicial, e saber na hora se aquele medicamento está incorporado, se ele está validado pela ANVISA, se ele faz parte da relação municipal, se cabe ao Estado, se cabe à União, justamente para ajudar o gestor na resposta. É o caminho para fazer o melhor atendimento ao usuário. Existe **a CONITEC** que avalia e define. Coloca sob consulta pública para manifestação da sociedade civil, os seus relatórios e as suas avaliações para inclusão de novas

tecnologias ou de novas indicações em tecnologias já estabelecidas, ou relacionadas nas listas de financiamento público, pela via administrativa. Entretanto, esta lista abrange o que é entendido como tendo uma boa relação de custo-benefício. A **indústria farmacêutica** que gera tecnologia estrangeira, tem interesse em colocar essas tecnologias nas listas de financiamento público. Se o medicamento está sob proteção de patente, e o Brasil não abre a patente, não botam mais ninguém para produzir. É uma briga por lucro. O produto quando registrado no Brasil, as empresas trabalham para a prescrição do medicamento, muitas vezes impossível de serem pagos pelo paciente. Já ocorreram casos que os próprios **laboratórios estavam pagando aos advogados** para a judicialização, prática criminosa. Mas, de novo, o principal problema disso é a assimetria de informação. O **médico** é o que mais detém informação, mas só enxerga o aspecto clínico. Outras vezes ele pode ter incentivos para prescrever aquele medicamento, o que também reforça e agrava a assimetria de informação. É uma coisa complexa para o **operador do direito**. As partes que precisam ser melhores assessoradas é a médica, mas a principal é a do **juiz**. Poderia haver um órgão único de assessoramento para os tomadores de decisões judiciais, que pudesse ter um centro formador com base de dados clínicos e econômicos (ER).

As respostas com representante do CONASEMS coincidem com as do grupo gestor, citando como principais atores: médicos, operadores do direito: juízes, advogados, defensores públicos e a indústria farmacêutica que, mediante seus laboratórios, pode estar incorrendo em práticas criminosas. Acrescenta a ANVISA e a CONITEC, mas não se veem como atores na Judicialização de medicamentos.

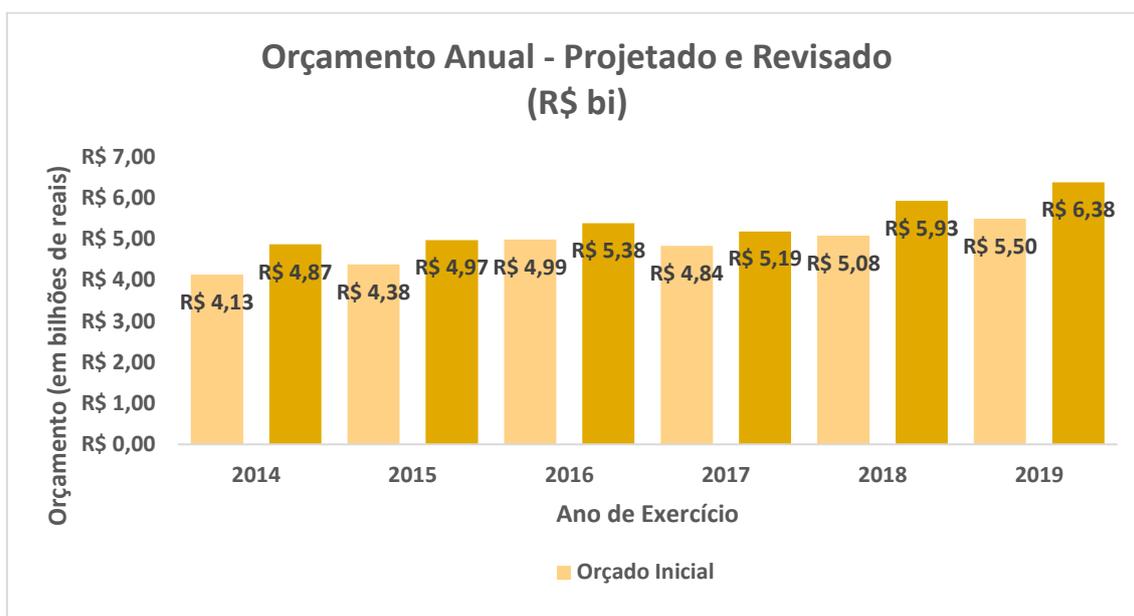
Já o grupo de gestores cita o CONASEMS:

É preciso ver em nível nacional. Essa é uma pauta de judicialização que se leva ao CONASEMS. O CONASEMS tem feito algumas pesquisas, para que os municípios coloquem o que mais há de demanda judicial de medicamento; precisam saber o que mais impacta (EG).

As Políticas Públicas se pautam em princípios da administração pública (legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência). Assim, é preciso racionalizar e pensar no coletivo, embasando-se nas necessidades da população, de forma a garantir que os recursos atendam indiscriminadamente aos direitos sociais firmados na CRFB/88. Para tanto, o orçamento é o meio utilizado para operacionalizar, definir e concretizar esses valores fundamentais.

Na política de assistência farmacêutica do estado da Bahia, a incorporação de novas tecnologias está vinculada ao direito à saúde, o que representa a união entre os princípios da igualdade e da equidade, entendendo que são esses os pilares que



**Gráfico 2 - Orçamento Anual – Inicial e Final**

Fonte: SEFAZ (Secretaria da Fazenda do Estado da Bahia)

**Tabela 2 - Execução de despesas Orçamentárias - 2014 a 2019**

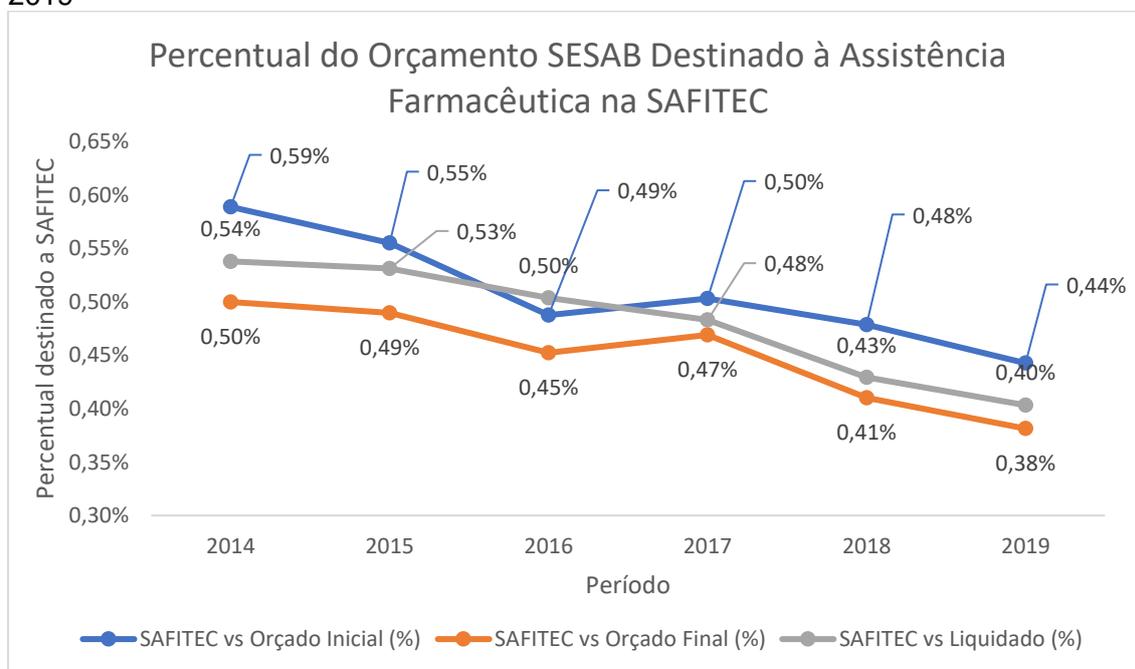
Descrição	2014	2015	2016	2017	2018	2019	acumulado
<b>Executivo</b>	<b>172.949.192,22</b>	<b>149.137.184,62</b>	<b>191.299.885,86</b>	<b>230.771.049,56</b>	<b>203.670.783,29</b>	<b>231.792.959,73</b>	<b>1.179.621.055,28</b>
Secretaria da Saúde	172.949.192,22	149.137.184,62	191.299.885,86	230.771.049,56	203.670.783,29	231.792.959,73	1.179.621.055,28
<b>Material de Consumo</b>	<b>70.767.228,04</b>	<b>60.052.588,52</b>	<b>69.646.714,63</b>	<b>72.896.365,54</b>	<b>65.340.513,86</b>	<b>64.558.348,79</b>	<b>403.261.759,38</b>
<b>Medicamentos</b>	<b>70.767.228,04</b>	<b>60.052.588,52</b>	<b>69.646.714,63</b>	<b>72.896.365,54</b>	<b>65.340.513,86</b>	<b>64.558.348,79</b>	<b>403.261.759,38</b>
Material, Bem ou Serviço para Distribuição Gratuita	98.463.321,16	82.636.899,22	110.210.915,01	149.994.288,21	132.520.557,15	162.284.217,43	736.110.198,18
<b>Medicamentos</b>	<b>98.463.321,16</b>	<b>82.636.899,22</b>	<b>110.210.915,01</b>	<b>149.994.288,21</b>	<b>132.520.557,15</b>	<b>162.284.217,43</b>	<b>736.110.198,18</b>
Despesas de Exercícios Anteriores	3.718.643,02	6.447.696,88	11.442.256,22	7.880.395,81	5.809.712,28	4.950.393,51	40.249.097,72
<b>Medicamentos</b>	<b>1.033.557,30</b>	<b>3.937.173,75</b>	<b>1.812.631,52</b>	<b>4.788.410,73</b>	<b>1.792.121,37</b>	<b>737.449,90</b>	<b>14.101.344,57</b>
<b>Medicamentos</b>	<b>2.685.085,72</b>	<b>2.510.523,13</b>	<b>9.629.624,70</b>	<b>3.091.985,08</b>	<b>4.017.590,91</b>	<b>4.212.943,61</b>	<b>26.147.753,15</b>
<b>TOTAL</b>	<b>172.949.192,22</b>	<b>149.137.184,62</b>	<b>191.299.885,86</b>	<b>230.771.049,56</b>	<b>203.670.783,29</b>	<b>231.792.959,73</b>	<b>1.179.621.055,28</b>

Fonte: SEFAZ - Secretaria da Fazenda do Estado da Bahia

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) busca adotar na seleção dos medicamentos, o respeito ao perfil epidemiológico estadual e regional, de forma a atender a coletividade. Medicamentos de alto custo não são excluídos da lista, porque a escolha conjuga o binômio custo-benefício, ou seja, a grande maioria da população baiana é atendida. Porém, há um desequilíbrio mostrado no orçamento destinado à SESAB para assistência farmacêutica (Gráfico 3).

Os processos de judicialização da saúde, por serem de medicamentos novos, ou por serem para doenças raras, ou uma conjugação desses fatores, causam um grande desequilíbrio orçamentário.

**Gráfico 3** - Percentual do Orçamento destinado à Assistência Farmacêutica – BA, 2014-2019



Fonte: SAFITEC, 2020

O que se percebe no Gráfico 2 é que o orçamento destinado às ações da assistência farmacêutica, embora venha aumentando, não tem atendido às necessidades dos gastos, indicando que a judicialização tem absorvido esse orçamento, que nem sempre responde às demandas coletivas, e sim às individuais.

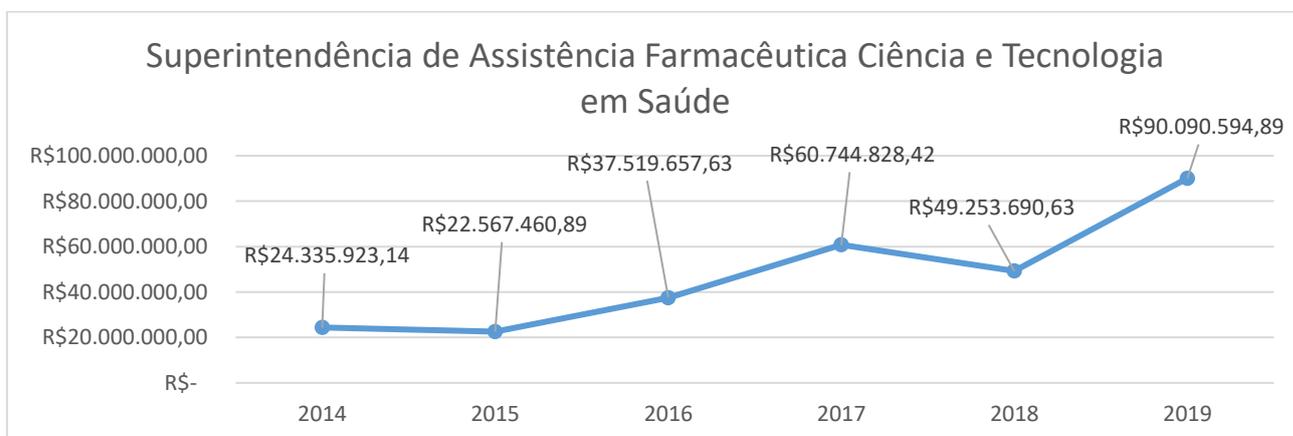
O orçamento destinado é menor do que a necessidade. Durante o ano, ocorrem remanejamentos. Não se sabe qual é o valor desse gasto, qual é a comparação entre o valor administrativo e o gasto judicial. Deveria haver um estudo mais aprofundado do impacto que tem a questão da judicialização para o Estado (EG).

## 10.1 GASTOS COM MEDICAÇÕES

No Brasil, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC, é composta também por representação estadual, tendo como função principal a de assessorar o Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de novos medicamentos, produtos e procedimentos, que estão ou não incluídos na listada RENAME.

Porém, apesar de o aumento de gastos com determinados tipos de medicamentos, observa-se que o orçamento não abrange todos os fármacos requisitados pelos usuários do SUS. Isso gera um aumento de gastos para além do orçamento planejado e estabelecido, de certa forma, justificado pela necessidade de atualização do rol medicamentoso ofertado pelo SUS, e influenciado pelo avanço da ciência e da tecnologia em relação à dispensação de novos medicamentos (Gráfico 4).

**Gráfico 4** - Gastos com Medicamentos Judicializados Bahia (2014 a 2019)



Fonte: SAFITEC/SESAB

A análise dos gastos indicados na tabela a seguir, apontam as demandas judiciais com medicações no estado da Bahia que não fazem parte da lista da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Essa análise baseou-se nos indicativos apontados durante os anos do recorte temporal deste trabalho, ou seja, no período de 2014 a 2019.

De acordo esses dados, os gastos com a judicialização da saúde referente aos medicamentos tiveram, no período mencionado, um aumento da ordem de mais de 73%, segundo os cálculos do autor.

Por se tratar de demandas não programadas e com caráter emergencial, há fatores preponderantes nesses processos, tais como a onerosidade e dificuldade nas ações de planejamento e de controle por parte dos gestores públicos. Contudo, planejamento, compras em escala, controle de estoques, chamadas de preço não podem ser usados em decorrência de determinações judiciais (MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013).

Partindo dos resultados da pesquisa, compreendeu-se que os responsáveis pela discussão de uma política capaz de reduzir ou evitar o aumento de custos da judicialização da assistência farmacêutica no estado da Bahia, não propuseram revisão ou renovação da política estadual de assistência farmacêutica.

O que se percebe é que o fornecimento de medicação é amplo e, embora assegurado na legislação brasileira, deixa de ser fornecido e passa também a ser requerido como forma de garantia, permitindo que o judiciário se baseie no princípio doutrinário do Sistema Único de Saúde, isto é, na integralidade da assistência.

Ainda que se corrobore com a essa previsão constitucional, não se pode deixar de pontuar que, muitas vezes, esse processo ocorre para beneficiar um usuário, deixando de ser abrangente. Essa prerrogativa serve de importante discussão sobre a inclusão social e a integralidade da assistência, nem sempre alcançadas, visto a necessidade de atender demandas individuais direcionadas pela judicialização.

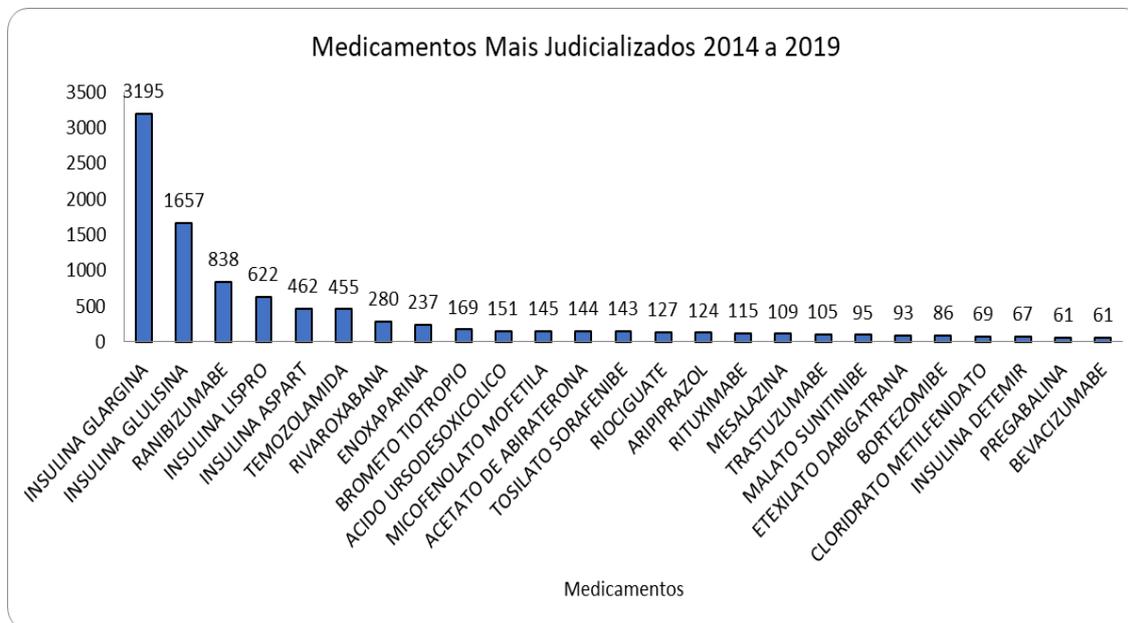
Dessa forma, percebe-se a intervenção do Poder Judiciário no acesso aos medicamentos. É uma realidade importante na atual configuração da saúde e do orçamento público, pois as ações judiciais tomadas tendem a desconsiderar o custo dessas decisões para os cofres do executivo.

O que se vê é que, de fato, o impacto das decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos é crescente e os estudos mostraram que a judicialização vem se tornando cada vez mais relevante para a gestão estadual. A Secretaria de Saúde do estado da Bahia, através da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Tecnologia - SAFITEC, vem apontando a crescente evolução dos gastos públicos em relação à aquisição de medicamentos por decisões judiciais, como demonstrado nas planilhas de gastos decorrentes da judicialização.

Conforme a observação do gráfico 4 é possível identificar que as insulinas e o ranzibumare foram as medicações mais judicializadas neste período, pelos usuários

do SUS na busca pela garantia de assistência integral, através da judicialização (Gráfico 5).

**Gráfico 5** - Número de Medicamentos mais judicializados. BA, 2014-2019



Fonte: RAG, SESAB/SAFITEC

A judicialização tem sido usada, na maioria das vezes, como a única via de acesso a medicamentos, que pode não promover a cura, mas, em tese, melhorar a qualidade de vida. São drogas muito específicas, extremamente caras, e que não são consideradas essenciais, conforme vem sendo demonstrado ao longo dos processos para reconhecimento das mesmas, nas câmaras técnicas da ANVISA, ou em parceria com a OMS.

Dentro desse processo, o que se observa nos gráficos e análises demonstradas no Relatório Anual de Gestão da Superintendência de Assistência Farmacêutica da Secretaria Estadual da Saúde do Estado da Bahia é que os custos com essas medicações específicas vem obedecendo às determinações judiciais. Isso tem gerado um descompasso dentro da política orçamentária e inúmeras discussões, pois são gastos com doenças que fogem ao alcance das políticas públicas em funcionamento no estado, e gastos de valores exorbitantes em processos judiciais para garantir medicamentos não padronizados para doenças que já possuem cobertura farmacêutica na RENAME.

A Secretaria de Saúde do Estado, através da Superintendência de Assistência Farmacêutica e Tecnologia, vem apontando a crescente evolução dos gastos públicos em relação à aquisição de medicamentos em decisões judiciais. De acordo com dados analisados, os gastos com judicialização da saúde tiveram, de 2014 a 2019, um aumento de 73% nesse período.

Por se tratar de demandas não programadas e com caráter emergencial, há um fator preponderante nesses processos, a onerosidade e dificuldade nas ações de planejamento e de controle por parte dos gestores públicos: planejamento, compras em escala, controle de estoques, chamadas de preço – não podem ser usados em decorrência de determinações judiciais (MEDEIROS; DINIZ; SCHWARTZ, 2013). Isso implica aumentar os gastos totais para as políticas de saúde em geral e de assistência farmacêutica, em particular.

As decisões judiciais no fornecimento de medicamentos, seja para medicamentos padronizados ou não padronizados, interfere negativamente no equilíbrio do orçamento previsto, causando incertezas na administração pública e no planejamento orçamentário.

Em relação às entrevistas, nota-se que não há consenso entre os grupos gestores, do judiciário e os órgãos de regulação, participação e controle social, quanto à judicialização, pois há argumentação a favor e contra a judicialização da saúde. No entanto, observa-se o fenômeno da judicialização como ampliação da cidadania e fortalecimento da democracia, defendidos pelos órgãos de controle e pelos entrevistados, embora tenha como principal efeito o desequilíbrio nas contas públicas e na dotação orçamentária da SESAB.

Não se vê incorporação de medicamentos que não tenha sido impulsionada por uma judicialização. Há uma grande preocupação em ver as demandas de forma individual. Deve-se provocar um estudo para a inclusão de fármacos na lista de medicamentos, para não prejudicar o acesso universal, porque é uma operação individual com custo alto e não está sendo feita para a coletividade. É premente estudar a inclusão, já que a demanda é grande e a judicialização pode ser prejudicial. Ingressa-se com a ação sem ponderações, porque está em jogo o direito à saúde e a vida de uma pessoa (EJ).

Tal afirmativa somadas às demais, podem caracterizar o isomorfismo organizacional entre os poderes executivo e judiciário, defendido pelo neoinstitucionalismo histórico.

Dessa forma, segundo os dados extraídos da Superintendência da Assistência Farmacêutica e por relatos das entrevistas, aqui classificadas pelo NVivo nas subcategorias de análise, chega-se à conclusão que, nem sempre os entes federais e municipais assumem seus compromissos em relação assistência farmacêutica. Isso vem gerando aumento da judicialização de componentes farmacêuticos definidos em Lei e Portaria, “planejados” em um orçamento que, na realidade, não atende à demanda da população.

## 11 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A análise da judicialização do direito à saúde pública, principalmente no que se refere à judicialização de medicamento, é um assunto que tem assumido o centro dos debates nos grupos de profissionais do direito, gestores públicos, acadêmicos, profissionais da saúde e cidadãos. Esta tese objetivou analisar a interferência da judicialização de medicamentos no processo de implementação da Política Nacional de Assistência Farmacêutica na Secretaria Estadual da Saúde da Bahia (SESAB), no período de 2014 a 2019, à luz do neoinstitucionalismo histórico.

Os resultados indicam que existem problemas de subfinanciamento, falta de participação e controle social, multiplicidade de atores e instituições, baixa comunicabilidade entre os órgãos envolvidos e que, para o grupo do judiciário a judicialização interfere positivamente na medida em que garante direitos assegurados constitucionalmente e ajuda na inclusão de medicamentos na lista da RENAME. Para o Grupo de Gestores a judicialização interfere negativamente na implementação da política de assistência farmacêutica no estado da Bahia no período estudado (2014 a 2019). Confirmam-se assim os pressupostos: a) O isomorfismo institucional é um fenômeno inerente ao institucionalismo. Através dele, organizações compreendem regras institucionais, moldando-as de formas mais homogêneas segundo o respectivo campo organizacional, no caso estudado, o judiciário e o executivo; b) Razões institucionais de natureza legal, econômica, social, corporativa e organizacional interferem na implementação de Políticas Públicas, nas quais se inclui a política nacional de assistência farmacêutica; c) O financiamento é indutor da implementação de políticas públicas, sendo para tanto, necessários a previsão orçamentária, o uso dos instrumentos de gestão, a participação e controle sociais e o seguimento das recomendações dos órgãos de controle.

Não se pode afirmar que haja um consenso generalizado e integração dos vários órgãos e entidades que norteiam os anseios e as necessidades dos usuários do SUS, pois ocorre um distanciamento entre representantes e representados nas instâncias competentes, assim como entre o grupo do executivo e do judiciário. O isomorfismo encontrado foi entre os subgrupos do executivo e do judiciário.

Decidir sobre vida, saúde, doença, acesso a medicamentos e temas relacionados, tornou-se comum no trabalho do juiz, em função dos conflitos

encaminhados ao Judiciário para a resolução de pretensões requeridas pelos autores do processo e pela interpretação do artigo 196 da CRFB/88 que reza ser a “saúde um direito de todos e dever do Estado”, e é o que os juízes, majoritariamente adotam em suas decisões judiciais. Dessa forma, a realização de uma pesquisa direcionada a esse tema implicou partir de informações variadas e contrastantes, ressaltando a necessidade de uma melhor coordenação no processo de implementação da PNAF.

Verificou-se, por exemplo que, a ação do Poder Judiciário e do Ministério Público frente a situações ou bens da vida, relacionados ao setor sanitário, estruturado em políticas públicas, é cada vez mais questionada pelos gestores. A condição de juiz para resolver ações relativas ao tema judicialização de políticas públicas apresenta uma “nova” e desafiadora função ao Judiciário, na garantia da eficácia, efetividade e da integridade dos direitos básicos dos cidadãos, dentre os quais está a saúde, direitos estes assegurados na CFRB de 1988 e no cenário das Democracias Constitucionais.

Há consenso que, em sua defesa, os atores agem estrategicamente para conquistarem seus objetivos, em um contexto de carências. Isto, somado à existência das garantias constitucionais, justifica o aumento pela demanda ao Poder Judiciário e ao Ministério Público, no atendimento a gama de situações que são postas à apreciação. O fortalecimento institucional do Judiciário e de outras instituições no campo da justiça (Defensoria Pública, Ministério Público, Advocacia Pública e Privada), ao lado dos princípios constitucionais de universalidade da tutela jurídica, facilitaram a ampliação judicial e o acesso aos medicamentos pela via judicial, aumentando os gastos com judicialização de medicamentos na ordem de 73% no período analisado (2014 a 2019).

A abordagem judiciária neoinstitucional reconhece a complexidade do cenário constituído de relações institucionais conflituosas e vinculadas ao processo judicial, em que se acopla a ação individual como condutora de mudanças. Dessa forma, aceita-se que individualmente ou em grupos, os integrantes das organizações e as próprias instituições encontram um ambiente constitucional e legal favorável à busca pelo Judiciário, no caso em estudo, relacionado à política pública da assistência farmacêutica.

Discutir a judicialização do direito à saúde pública no Estado da Bahia implicou reinterpretar conceitos sobre o tema, na ótica de diferentes atores e no contexto de

interação das instituições envolvidas, bem como as implicações das decisões judiciais sobre o poder executivo, na perspectiva da responsabilidade, da autonomia e dos efeitos dos gastos sobre a implementação da política de assistência farmacêutica no Estado da Bahia.

As entrevistas com os principais participantes-chave buscaram agrupar as noções mais significativas frente ao direito à saúde pública, acesso universal, integral e igualitário do SUS e à judicialização da saúde. Aqui, não foram desconsideradas as observações dos entrevistados no sentido de buscar melhores soluções para lidar com a questão da judicialização da assistência farmacêutica no Estado da Bahia.

Dessa maneira, é possível INDICAR a perda da capacidade de investimento pelo Poder Público na área da saúde; a existência de políticas públicas de saúde não convergentes entre si; ausência de planejamento eficiente; fragilidade da política; revelação do *gap* entre a política formulada e a implementada; o desencontro cronológico entre a realidade e a criação/modificação de política pública; desproporcionalidade de financiamento entre os entes federativos; falha de relação e operacionalização da rede de serviços de saúde. São expostas lacunas do federalismo sanitário para a consecução de objetivos constitucionais e as relações entre a União, os Estados e os Municípios, para a gestão dos serviços de saúde.

Por certo, não ficou em segundo plano a questão do vínculo financeiro para a realização de direitos e a gestão de investimento público. Além disso, foi reconhecido por alguns entrevistados, haver contribuições da judicialização na gestão pública administrativa e orçamentária e a sua condição como meio para afirmação de direitos.

Existem aspectos que precisam ainda ser melhor estudados, compreendidos e postos em prática, abrindo caminhos para realização de novas pesquisas. Face ao exposto recomenda-se:

Elaborar um Sistema de Informação com os medicamentos mais judicializados, revendo e inserindo-os na lista de distribuição feita pelo SUS, o que provavelmente reduziria os processos de judicialização em número e custos.

É recomendável que as Secretarias Estadual e Municipais de Saúde da Bahia adotem rotinas de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais, realizando o cruzamento de dados, observação de padrões e inconsistências, em uma linguagem uniforme.

O Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde que, junto com as respectivas Procuradorias, o Conselho Federal de Medicina (CFM) que, conjuntamente com os Conselhos Regionais de Medicina devem fiscalizar a emissão de prescrições médicas que não tenham sido registradas pela ANVISA. É preciso prescrever o que está disposto na política de assistência farmacêutica, revendo e a atualizando periodicamente

É recomendável ainda que gestores públicos fiquem atentos à oferta irregular de ações e serviços na rede pública de saúde, decorrente da insuficiência de recursos ou de problemas de gestão do sistema, relacionados ao planejamento, à regulação, processos de compra e distribuição de medicamentos, além de avaliar a judicialização da prescrição médica como um todo.

Um dos principais gargalos encontrados neste estudo, tomando como base o ciclo de políticas públicas, foi a compra e a distribuição dos medicamentos judicializados, sendo a presença do farmacêutico nas unidades de saúde, uma necessidade citada por vários entrevistados. A implantação de parâmetros para coleta e análise de dados sanitários e processuais podem contribuir para o aperfeiçoamento dessas instituições, e permitir melhorar o planejamento, inclusive de previsão de gastos, além da melhoria na implementação da política de assistência farmacêutica.

Investir na mediação tem sido uma iniciativa adotada por alguns estados, inclusive na Bahia. Assim, aumentar a comunicabilidade e a coordenação entre os órgãos envolvidos e a participação social, investir na indústria farmacêutica nacional e na capacitação dos profissionais (principalmente médicos, farmacêuticos e juízes) pode contribuir com a implementação da política de assistência farmacêutica, reduzindo os gastos com a judicialização de medicamentos e, conseqüentemente, evitando altos custos e desperdício do dinheiro público.

No campo da organização dos serviços de AF, percebe-se que cada diretoria faz a compilação de alguns dados para o cumprimento da ordem judicial, de maneira imprecisa. Até os dados relativos aos custos não estão compilados de modo fidedigno. Esta falha torna frágil a atuação do Estado pois leva à falta de informações precisas e necessárias ao equilíbrio das contas públicas.

Isso significa dizer que, o modelo de processo adversarial não responde de maneira satisfatória à complexidade da judicialização da saúde. A pouca qualificação

técnica dos profissionais do direito, somada a um precário conhecimento sobre política de saúde, também pelos próprios profissionais da saúde, leva ao Judiciário situações que, embora resolvidas na esfera individual, agravam-se no campo coletivo.

As demandas judiciais por medicamentos já incorporados ao SUS também indicaram a fragilidade da saúde pública, em dar uma resposta rápida para todos os níveis hierarquizados e espaços descentralizados da rede. Desse modo, a transparência na gestão, embora seja uma exigência dos órgãos de controle, foi citada como uma ação urgente.

Essa situação indica também a necessidade do aperfeiçoamento técnico, mediante capacitação, implementação de sistemas de informações na área de medicamentos que tenham interoperabilidade. Neste sentido, além de ações na SESAB, é recomendável inserir, nos cursos de medicina e direito, disciplinas que contemplem as políticas públicas, em especial a política de saúde, para que médicos e profissionais do direito tenham consciência das consequências econômicas dos seus atos, sobre a saúde pública.

Dessa forma, a contribuição desta pesquisa consiste em demonstrar a urgência de uma organização abrangente dos serviços e a necessidade de coordenação da política de assistência farmacêutica que integrem atores do Poderes Judiciário e Executivo. Faz-se imprescindível que a implementação da Política de Assistência Farmacêutica do Estado da Bahia seja revisada, aprovada e pactuada, na Comissão Intergestores Bipartite objetivando otimizar a utilização dos recursos públicos.

Além disso, faz-se necessário rever constantemente e atualizar a lista da RENAME para incorporação de novos fármacos, evitando processos deflagrados com as medicações especiais ou de alto custo.

Este trabalho apresentou facilidades e limites. O fato de o autor fazer parte do quadro de trabalhadores da SESAB facilitou a coleta de dados. Contudo, como limites tem-se que muitas entrevistas foram realizadas *online*, devido a pandemia do SARSCoV-2.

Sugere-se ainda que, para o aprimoramento e o avanço do Estado Democrático de Direito no Brasil, que haja mais ênfase na participação da sociedade no processo de implementação das políticas públicas de modo a acompanhar e avaliar as políticas de saúde, contribuindo para promover as responsabilidades dos governos e dos

gestores públicos, principalmente em relação ao tema abordado neste trabalho: A Política de Assistência Farmacêutica e os efeitos da judicialização ao acesso de medicamentos no Estado da Bahia.

Isto posto, conclui-se que a judicialização de medicamentos é um fenômeno de cunho institucional, que merece prioridade na agenda de pesquisas, com estudos mais aprofundados, de forma a se obter proposituras satisfatórias aos dilemas em torno da relação indivíduo-coletividade e das mediações dos poderes públicos na efetivação do direito à saúde pública na sua integralidade.

## REFERÊNCIAS

- AGUIAR, Z. N. Antecedentes históricos do Sistema Único de Saúde (SUS): breve histórico da política de saúde no Brasil. In: AGUIAR, Z. N. (Org.). **SUS: antecedentes, percurso, perspectivas e desafios**. São Paulo: Martinari, 2015. p. 17-40.
- AGUIRRE, B. M. B.; MORAES, M. R.. Questão federativa no Brasil: um estado das artes da teoria. **Revista de Economia Política**, São Paulo, v. 17, n. 1, p. 121-135, jan./mar. 1997.
- AITH, F. M. A. **Teoria feral do direito sanitário brasileiro**. 2006. Tese (Doutorado em Servilios de Saúde Pública) - Faculdade de Saúde Pública, Universidade de São Paulo, São Paulo. 2006. doi 10.11606/T.6.2006tde-23102006-1447120. Acesso em 22 ago. 2018.
- AITH, F. M. A. et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Rev. Dir. Sanit.**, São Paulo, v.15 n.1, p. 10-39, mar./jun. 2014.
- AMARAL, G. Saúde direito de todos, saúde direito de cada um: reflexões para a transição das práxis judiciais. In: NOBRE, M. A. B.; SILVA, R. A. D. (Coord.). **O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011. p. 81-115.
- ANDREWS C. W. Implicações Teóricas do Novo Institucionalismo: Uma Abordagem Habermasiana. **Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 2, 2005, p. 271.
- ARAÚJO, C. P.; LÓPEZ, E. M. P.; JUNQUEIRA, S. R. S. **Judicialização da saúde: saúde pública e outras questões**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2016.
- ARRETCHE, Marta. Dossiê Agenda de Pesquisa em Políticas Públicas. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v.18, n. 51, p. 7-9, 2003.
- ARRETCHE, M. Federalismo e Políticas Sociais no Brasil: problemas de coordenação e autonomia. **São Paulo em Perspectiva**, v.18, n. 2, p. 17-26, 2004
- ASENSI, F. D. Judicialização ou juridicização? As instituições jurídicas e suas estratégias em saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 33-55, 2010.
- ASSIS, G. Mediação sanitária: direito, saúde e cidadania. In: SANTOS, L.; TERRAZAS, F. (Org.). **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014. p.197-220.
- AYRES, J. R. C. M.. Uma concepção hermenêutica de saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 17, n. 1, p. 43-62, 2007.
- BAHIA, Lei Ordinária nº. 6.581/1994, de 4 de maio de 1994 - Institui o Fundo Estadual de Saúde-Fesba. **Diário Oficial do Estado da Bahia**, Salvador, BA, 4 mai. 1994.

Salvador, BA. Disponível em; <https://leisestaduais.com.br/ba/lei-ordinaria-n-6581-1994-bahia-institui-o-fundo-estadual-de-saude-fes-ba-e-da-outras-providencias> acesso em 16 mar. 2020.

BAHIA. Secretaria de Saúde da Bahia. **Plano Diretor de Regionalização, 2007**. Salvador, BA, 2007. Disponível em: [http://www1.saude.ba.gov.br/mapa\\_bahia/indexch.asp](http://www1.saude.ba.gov.br/mapa_bahia/indexch.asp). Acesso em: 7 dez. 2020.

BAHIA. Secretaria de Saúde da Bahia. PDR: **Plano Diretor de Regionalização**. Salvador, 2008. Disponível em: [http://www1.saude.ba.gov.br/mapa\\_bahia/indexch.asp](http://www1.saude.ba.gov.br/mapa_bahia/indexch.asp). Acesso em: 7 dez. 2020.

BAHIA, Lei Estadual nº 11.371 de 04 de fevereiro de 2009. Autoriza o Poder Executivo a instituir a Fundação Baiana de Pesquisa Científica e Desenvolvimento Tecnológico, Fornecimento e Distribuição de Medicamentos - BAHIAFARMA, e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado da Bahia**, Salvador, BA, 04 fev. 2009. Disponível em: [www.jusbrasil.com.br/topicos/13487617/lei-n-11371-de-04-de-fevereiro-de-2009-da-bahia](http://www.jusbrasil.com.br/topicos/13487617/lei-n-11371-de-04-de-fevereiro-de-2009-da-bahia). Acesso em: 14 set. 2019.

BAHIA. Decreto n.º 11.935, de 19 de janeiro de 2010. Dispõe a política estadual de assistência farmacêutica e dá outras providências. **Diário Oficial do Estado da Bahia**, Salvador, BA, 19 set. 2010. Disponível em: <http://governo-ba.jusbrasil.com.br/legislacao/821201/decreto-11935-10> acesso em: 12 ago. 2019.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN). **Plano Plurianual de Gestão, 2012-2015**. Salvador, BA, 2012. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. Plano Estadual de Saúde 2012-2015. Aprovado Conselho Estadual de Saúde 07/01/2013 Salvador. RBSP\_Suplemento\_2012. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v. 36, supl. 1, dez. 2012.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. **Programação Anual de Saúde 2014**. Salvador, BA, 2014. Disponível em: <https://obr.saude.ba.gov.br/pgs/instrumentosPlan>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN) e Secretaria da Fazenda (SEFAZ). **Lei de Diretrizes Orçamentária, 2014**. Salvador, BA, 2014. Disponível em: <http://www.seplan.ba.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=19>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Relatório Anual de Gestão, 2014**. Salvador, BA, 2014. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/sobre-assesab/relatorios-anuais-de-gestao-rag/>. Acesso em: 02 mar. 2020.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. **Programação Anual de Saúde 2015**. Salvador, BA, 2015. Disponível em: <https://obr.saude.ba.gov.br/pgs/instrumentosPlan>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN) e Secretaria da Fazenda (SEFAZ). **Lei de Diretrizes Orçamentária, 2015**. Salvador, BA, 2015. Disponível em: <http://www.seplan.ba.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=19>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Relatório Anual de Gestão, 2015**. Salvador, BA, 2015. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/sobre-assesab/relatorios-anuais-de-gestao-rag/>. Acesso em: 02 mar. 2020.

BAHIA, CIB, Serviço Público Estadual, Resolução CIB Nº 049/2015, de 29 de abril de 2015. Aprova o elenco de referência de medicamentos e insumos do componente básico da Assistência Farmacêutica para execução das contrapartidas federal, estadual e municipais. **Diário Oficial do Estado da Bahia**, Salvador, BA, 29 abr. 2015. Disponível em: [https://farmacia.ufba.br/sites/farmacia.ufba.br/files/res\\_cib\\_049.2015.pdf](https://farmacia.ufba.br/sites/farmacia.ufba.br/files/res_cib_049.2015.pdf) Acesso em: 05 out. 2020.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN). **Plano Plurianual de Gestão, 2016-2019**. Salvador, BA, 2016. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN) e Secretaria da Fazenda (SEFAZ). **Lei de Diretrizes Orçamentária, 2016**. Salvador, BA, 2016. Disponível em: <http://www.seplan.ba.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=19>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. **Programação Anual de Saúde 2016**. Salvador, BA, 2016. Disponível em: <https://obr.saude.ba.gov.br/pgs/instrumentosPlan>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Relatório Anual de Gestão, 2016**. Salvador, BA, 2016. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/sobre-assesab/relatorios-anuais-de-gestao-rag/> Acesso em: 02 mar. 2020.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. Plano Estadual de Saúde 2016-2019. RBSP\_Suplemento\_2016. **Revista Baiana de Saúde Pública**, Salvador, v. 40, supl. 3, out./dez. 2016.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. **Programação Anual de Saúde 2017**. Salvador, BA, 2017. Disponível em: <https://obr.saude.ba.gov.br/pgs/instrumentosPlan>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Relatório Anual de Gestão, 2017**. Salvador, BA, 2017. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/sobre-assesab/relatorios-anuais-de-gestao-rag/> Acesso em: 02 mar. 2020.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN) e Secretaria da Fazenda (SEFAZ). **Lei de Diretrizes Orçamentária, 2017**. Salvador, BA, 2017. Disponível em: <http://www.seplan.ba.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=19>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. **Programação Anual de Saúde 2018**. Salvador, BA, 2018. Disponível em: <https://obr.saude.ba.gov.br/pgs/instrumentosPlan>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN) e Secretaria da Fazenda (SEFAZ). **Lei de Diretrizes Orçamentária, 2018**. Salvador, BA, 2018. Disponível em: <http://www.seplan.ba.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=19>. Acesso em: 25 nov. 2021

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Relatório Anual de Gestão, 2018**. Salvador, BA, 2018. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/sobre-a-sesab/relatorios-anuais-de-gestao-rag/> Acesso em: 02 mar. 2020.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. **Relatório Anual de Gestão, 2019**. Salvador, BA, 2019. Disponível em: <http://www.saude.ba.gov.br/sobre-a-sesab/relatorios-anuais-de-gestao-rag/> Acesso em: 02 mar. 2020.

BAHIA. Secretaria da Saúde do Estado da Bahia. **Programação Anual de Saúde 2019**. Salvador, BA, 2019. Disponível em: <https://obr.saude.ba.gov.br/pgs/instrumentosPlan>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAHIA. Secretaria de Planejamento da Bahia (SEPLAN) e Secretaria da Fazenda (SEFAZ). **Lei de Diretrizes Orçamentária, 2019**. Salvador, BA, 2019. Disponível em: <http://www.seplan.ba.gov.br/modules/conteudo/conteudo.php?conteudo=19>. Acesso em: 25 nov. 2021.

BAUMGARTNER, F. R.; JONES, B. D.; TALBERT, J. C. A destruição dos monopólios de questões no Congresso. **American Political Science Review**, v. 87, n. 3, pág. 657-671, 1993.

BADIN, A. S. **Controle Judicial das Políticas Públicas**: contribuição ao estudo do tema da judicialização da política pela abordagem da análise institucional comparada de Neil K. Komesar. 2011. 164 f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011.

BALESTRA NETO, O. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde: evolução rumo à racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16 n. 1, p. 87-111, mar./jun. 2015.

BARBOSA, P. B.; ALVES, S. C. M. A Judicialização de medicamentos no estado da Bahia: os números no período de 2014 a 2017. **Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário**, Brasília, v. 8, n. 4, p. 45-65, out./dez., 2019 <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v8i4.548.p>.

BARBOZA, E. M. Q.; KOZICKI, K. Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 8, n. 1, p. 59- 86, jan./jun. 2012.

BARCELLOS, A. P. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais**: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARCELLOS, A. P. Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático. In: SARLET, I.W.; TIMM, L. B. (Org.). **Direitos fundamentais, orçamentos e “reserva do possível”**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. p. 101-132.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70. 2011.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Tradução: Luís Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2016.

BARREIRO, G. S. S.; FURTADO, R. P. M. Inserindo a judicialização no ciclo de políticas públicas. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 2, p. 293-314, mar./abr. 2015.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Juris Plenum*: **Direito Administrativo**, Caxias do Sul (RS), v. 1, n. 1, p. 25-50, mar. 2014.

BATISTELLA, Carlos. Análise da situação de saúde: principais problemas de saúde da população brasileira. In: FONSECA, A. F.; CORBO, A. M. D. Ana Maria D'Andrea (Org.). **O território e o processo saúde-doença**. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007c. p. 121- 158.

BITTENCOURT, G. B. O “Estado da Arte” da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. **Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário**, Brasília, v. 5, n. 1, p. 102-121, jan./mar, 2016. <http://dx.doi.org/10.17566/ciads.v5i1.261>. P. 102-121.

BONAVIDES, P. **A constituição aberta: temas políticos e constitucionais da atualidade com ênfase no federalismo das regiões**. São Paulo: Malheiros, 2004.

BONFADA, D. et al. A integralidade da atenção à saúde como eixo da organização tecnológica nos serviços. **Ciência & Saúde Coletiva**: Questões Ambientais sob a Perspectiva da Saúde, Rio de Janeiro, v. 17, n. 2, p. 555-560, fev. 2012.

BRASIL, Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923. **Lei Eloy Chaves**. Disponível em: <http://www81.dataprev.gov.br/sislex/paginas/23/1923/4682.htm>. Acesso em: 11 jul. 2018

BRASIL. Ministério da Saúde. VIII Conferência Nacional de Saúde. Anais... Brasília, 1986.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado, 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 18 dez. 2018.

BRASIL. Lei n. 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 União**: seção 1,

Brasília, DF, p. 18055, 20 set. 1990a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 22 ago. 2019.

BRASIL. Lei 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 União**: seção 1, p. 25694. Brasília, DF, 31 dez. 1990b.

BRASIL, Lei no 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 jun. 1993. Disponível em: <file:///C:/Users/emerson.garcia/Downloads/DOC-Legisla%C3%A7%C3%A3o%20citada-20080618.pdf>. Acesso 22. Ago. 2020.

BRASIL, Lei nº 9.313, de 13 de novembro de 1996. Dispõe sobre a distribuição gratuita de medicamentos aos portadores do HIV e doentes de AIDS. VB. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, p. 23725, 14 dez. 1996. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9313.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9313.htm) acessado em 18/12/2020. Acesso em: 05 ago. 2020.

BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos (1999)**. 6ª Reimpressão. Brasília: Ministério da Saúde, 40p. Il, 2002a. (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n.25).

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 2.048, de 05 de novembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico dos Sistemas Estaduais de Urgência e Emergência. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, ano CXXXIX, n. 219, Seção 1, p. 32-54, 12 nov. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde. Departamento de Gestão da Educação na Saúde. **Direito sanitário e saúde pública** / Ministério da Saúde, Secretaria de Gestão do Trabalho e da Educação na Saúde, Departamento de Gestão da Educação na Saúde; Márcio Iório Aranha. (Org.) – Brasília: Ministério da Saúde, 2003. 2 v. Il. (Série E. Legislação de Saúde).

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde, Resolução n. 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (Conselho Nacional de Saúde). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 mai. 2004a. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338\\_06\\_05\\_2004.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html) Acesso em: 15 nov. 2020.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal. Arguição de descumprimento de preceito fundamental. A questão da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de abusividade governamental. Dimensão política da jurisdição constitucional atribuída ao supremo tribunal federal. Inoponibilidade do arbítrio estatal à efetivação dos direitos sociais, econômicos e culturais. Caráter relativo da liberdade de conformação do legislador. Considerações em torno da cláusula da "reserva do

possível". Necessidade de preservação, em favor dos indivíduos, da integridade e da intangibilidade do núcleo consubstanciador do "mínimo existencial". Viabilidade instrumental da arguição de descumprimento no processo de concretização das liberdades positivas (direitos constitucionais de segunda geração). **Arguição de descumprimento de preceito fundamental n. 45**, Relator: Min. Celso de Mello. Brasília, DF, julgado em 29 de abril de 2004, DJ, Brasília, DF, 4 mai. 2004b.

BRASIL. Lei n. 11.107, de 06 de abril de 2005. Dispõe sobre normas gerais de contratação de consórcios públicos e dá outras providências. Brasília, DF, **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, p. 1, 7 abr. 2005. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/lei/l11107.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/lei/l11107.htm) acesso: 23 ago. 2019.

BRASIL. Ministério da saúde. Portaria GM n. 399, de 22 de fevereiro de 2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – consolidação do SUS e aprova as diretrizes operacionais do referido pacto. **Diário Oficial da União**, seção 1, p. 43. Brasília, DF, 23 fev. 2006. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399\\_22\\_02\\_2006.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt0399_22_02_2006.html) acessado 23 ago. 2019.

BRASIL, Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Regulação em Saúde**. Brasília, DF: CONASS, 2007a.

BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria GM nº 204, de 29 de janeiro de 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União** Brasília, DF, 31 jan. 2007b. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.htm](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.htm) | Acesso em: 15 nov. 2020

Brasil, Ministério da Saúde, Portaria GM nº 3237, de 24 de dezembro de 2004. Aprova as normas de execução e de financiamento da assistência farmacêutica na atenção básica em saúde. **Diário Oficial da União** Brasília, DF, 24 dez. 2007c. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237\\_24\\_12\\_2007\\_comp.htm](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt3237_24_12_2007_comp.htm) | Acesso em: 17 nov. 2020

BRASIL. Conselho de Governo. Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos. Secretaria Executiva. Resolução n. 4, de 18 de dezembro de 2006. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, p. 1., ano CXLIV, n. 48, 12 mar. 2007.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **As Conferências Nacionais de Saúde: evolução e perspectivas**. Brasília, DF: CONASS, 2009a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde. **O SUS de A a Z: garantindo saúde nos Municípios**. 3. ed. Brasília, DF: Editora do Ministério da Saúde, 2009b.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Relatório do Seminário Internacional de Assistência Farmacêutica do CONASS**, realizado em 15 e 16 de

junto de 2009, em Brasília/DF. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2010.

BRASIL, Decreto presidencial n. 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 29. jun. 2011a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm). Acesso em: 23 ago. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília: CONASS; 2011b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. **Política Nacional de Gestão de Tecnologias em Saúde**. 1. reimpr. Brasília: Ministério da Saúde, 2011c.

BRASIL. Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011d. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, seção1, p. 1, 29. Abr. 2011. Disponível em: [www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2012.401%2C%20DE%2028%20DE%20ABRIL%20DE%202011.&text=Alterar%20a%20Lei%20n%C2%BA%208.080,Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20%2D%20SUS](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%2012.401%2C%20DE%2028%20DE%20ABRIL%20DE%202011.&text=Alterar%20a%20Lei%20n%C2%BA%208.080,Sistema%20%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20%2D%20SUS) Acesso em: 06 out. 2019.

BRASIL. Lei Complementar n. 141, de 13 de janeiro de 2012a. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 03 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, p. 116, 13 jan. 2012a. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/lcp/lcp141.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm) Acesso: 12 dez. 2020.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Administrativo e processual civil. Agravo regimental no recurso ordinário em mandado de segurança. Fornecimento de medicamento/tratamento médico a cidadão portador de diabetes mellitus tipo I. Pretensão mandamental apoiada em laudo médico. Ausência de direito líquido e certo. Necessidade de a prova ser submetida ao contraditório para fins de comprovação da ineficácia ou impropriedade do tratamento fornecido pelo sistema único de saúde. Inadequação da via eleita. Agravo regimental em recurso em mandado de segurança n. 34.545/MG, Relator: Min. Benedito Gonçalves, Primeira Turma. Brasília, DF, julgado em 14 de fevereiro de 2012. **DJe**, 23 fev. 2012b.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Núcleo de Saúde da Consultoria de Orçamento e Fiscalização Financeira. Núcleo de Saúde da Câmara dos Deputados. Financiamento

da Saúde: Brasil e outros países com cobertura universal. **Nota Técnica nº 012, de 2013 – CONOF/CD**. Brasília, DF, 2013a.

BRASIL Ministério da saúde. GM Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 b. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, p. 69, 31 jul. 2013. Disponível em [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html). Acesso em 18 out. 2017.

BRASIL, Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, seção 1, p. 56, 13. Jun. 2013.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. Consultoria Jurídica. Ministério da Saúde. **Intervenção judicial na saúde pública: panorama no âmbito da Justiça Federal e apontamentos na seara das Justiças Estaduais**. Brasília: AGU, 2013 c. Disponível em: [https://sei.saude.gov.br/sei/documento\\_consulta\\_externa.php?id\\_acesso\\_externo=4055&id\\_documento=2473749&infra\\_hash=54499da8b809c932b7343fb5c4f9a569](https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=4055&id_documento=2473749&infra_hash=54499da8b809c932b7343fb5c4f9a569) Acesso em: 12 nov. /2019.

BRASIL. Ministério da saúde. Portaria GM n. 199, de 30 de janeiro de 2014. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2014. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html) Acesso em: 15 set. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM n. 01, de 02 de janeiro de 2015. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2014 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME 2012. Brasília, DF, 2015. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0001\\_02\\_01\\_2015.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2015/prt0001_02_01_2015.html) Acesso em: 12/10/2019.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Auditoria operacional. Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC). **Judicialização da saúde. Acórdão n. 1787, de 16 de agosto de 2017**. Rel. Min. Bruno Dantas. Brasília, DF, 2017a. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/biblioteca-digital/auditoria-operacional-sobre-judicializacao-da-saude.htm> Acesso em: 13 dez. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **SUS legal: novo modelo de financiamento do SUS garante eficiência no uso de recursos**. Brasília, DF, 28 dez. 2017b. Disponível em: <http://www.cosemssp.org.br/wp-content/uploads/2017/12/28-12-2017-Coletiva-Mudanca-na-forma-de-Repasse.pdf>. Acesso em 24 ago. 2019.

BRASIL. Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Perfil do Setor por Município**. Brasília, DF, 2017c. Disponível em: <https://www.gov.br/ans/pt-br/assuntos/noticias/numeros-do-setor/dados-do-setor>. Acesso em: 5 dez. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2017**. Brasília: Ministério da Saúde, 2017d.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.265 de 1 de dezembro de 2017. Altera o Anexo XXVIII da Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, que dispõe sobre a ampliação do acesso ao Dispositivo Intrauterino TCU 380 (DIU de cobre) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**, Brasília, seção 1, n. 234, p. 867, 7 dez. 2017e.

BRASIL, Ministério da Saúde, Portaria GM nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017. Altera a Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para dispor sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: Brasília, DF, seção 1, p. 21-22, 29 dez. 2017. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992\\_28\\_12\\_2017.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html). Acesso em: 13 set. 2019 f.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 551, de 06 de julho de 2017. Reprovar o Relatório Anual de Gestão 2016 do Ministério da Saúde, com base no Parecer Conclusivo (incluindo os anexos) que acompanha esta Resolução. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. 2017. Disponível em: <https://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2017/Reso551.pdf> Acesso em: 20 nov. 2017g.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. **Referencial de controle de políticas públicas**. Brasília: TCU, Gabinete da Ministra-Corregedora Ana Arraes; Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão (Seplan), 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Doenças raras: O que são, causas, tratamento, diagnóstico e prevenção**. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>. Acesso em: 08 dez 2021.

CAMPOS NETO, O. H.; GONCALVES, L. A. O.; ANDRADE, E.L.G. A judicialização da Saúde na percepção de médicos prescritores. **Interface**, Botucatu, v. 22, n. 64, p. 165-176, Mar. 2018. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1414-32832018000100165&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1414-32832018000100165&lng=en&nrm=iso). Acesso em: 19 mai. 2020.

CANOTILHO, J. J. G. **Direito constitucional e teoria da constituição**. ed. 13. reimpr. Coimbra: Liv. Almedina, 2013.

CAPELLA, A. C. N. Perspectivas teóricas sobre o processo de formulação de políticas públicas. In: HOCHMAN, G.; ARRETCHE, M.; MARQUES, E. (Orgs.). **Políticas públicas no Brasil**. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2007. p. 87-122

CAPELLA, A. C. N. **Formulação de Políticas**. Brasília: Enap, 2018.

CAPPELLETTI, M.; GARTH, B. **Acesso à justiça**. Tradução Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Fabris, 1988.

CAPPELLETTI, M. **Juízes legisladores?** Tradução Carlos Alberto Alvaro de Oliveira. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1999.

CARPENTER, W. Política: quem recebe o quê, quando, como. Por Harold D. LASSWELL. **American Political Science Review**, Nova York: Whittlesey House, v.30, n.6, p. 1174-1176, 1936.

CARVALHO, G. C. M. **Participação da Comunidade na Saúde**, 2ª ed. Campinas, SP. Saberes Editora, 2014.

CARVALHO V. A. A judicialização da saúde sob o olhar da Análise Econômica do Direito: um exame dos incentivos ao ajuizamento e à solução extrajudicial de conflitos. **Rev. Bras. Polít. Públicas**, Brasília, v. 8, nº 3, 2018 p.307-326.

CARVALHO, C. A.; VIEIRA, M. M. F. **Organizações, Instituições e poder no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2003.

CARVALHO FILHO, J. S. **Manual de direito administrativo**. São Paulo: Atlas, 2017.

CASTRO, I. M. D. O mínimo existencial do direito à saúde: uma questão fática. **Leopoldianum**, Santos, ano 38, n. 104/105/106, p. 11-28, 2012.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n.8, p. 1839-1849, ago. 2009.

CHRISPINO, A.; BAYMA, F.; REZENDE, F. P. Análise e proposta de formação de educadores e administradores em Políticas Públicas. **Ensaio: Avaliação e Políticas Públicas em Educação**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 76, p. 555-586, jul./set. 2012. <https://doi.org/10.1590/S0104-40362012000300008>.

CIARLINI, A. L. A. S. A posição do Município no Sistema Único de Saúde: reflexões a respeito da solidariedade no cumprimento das políticas públicas de assistência farmacêutica. **RDU**, Porto Alegre, v. 12, n. 68, p. 24-39, mar./abr. 2016.

CLAYTON, C. W.; GILLMAN, H. Beyond judicial attitudes: institutional approaches to Supreme Court decision-making. In: CLAYTON, C. W.; GILLMAN, H. (Ed.). **Supreme Court decision-making: new institutionalist approaches**. Chicago: The University of Chicago Press, 1999. p. 1-14.

CONFERÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE. 8., 1986. **Anais [...]**. Brasília: Centro de Documentação do Ministério de Saúde, 1986.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Resolução 238, de 06 de setembro de 2016. Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. **DJe/CNJ**, nº 160, Brasília, DF, p. 8-9, 09 set. /2016, 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/files/compilado1422292021041560784c257d2ca.pdf>. Acesso em: 14 dez. 2020.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). **Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência**. Brasília: CNJ, 2015. 142 p.

DANIELS, N. **Just Health: Meeting health need fairly**. Cambridge: Cambridge University Press, 2008.

DELDUQUE, M.C.; CASTRO, E. V. A Mediação Sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. *Saúde em Debate*, v. 39, p. 105-513, apr-jun, 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/jP8XfgsPxNzZRz4c3mkX9qp/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 30 set. 2020.

DEMARZO, M. M. P. **Reorganização dos sistemas de saúde: promoção da saúde e atenção primária à saúde**. São Paulo: UNIFESP/UMA-SUS, 2011.

D'ESPINDULA, T. C. A. S. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Revista Bioética**, Brasília, v. 21, n. 3, p. 438-447, dez.2013. Disponível em [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1983-80422013000300008&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422013000300008&lng=pt&nrm=iso). Acesso em: 11 nov. 2019.

DIMAGGIO, P. J; POWELL, W. W. A gaiola de ferro revisitada: isomorfismo institucional e racionalidade coletiva nos campos organizacionais. **Revista de Administração de Empresa-FGV**, v. 45, n. 2, p.74-87, 1983. Disponível em <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rae/article/view/37123>. Acesso em: 12 dez. 2021.

DiMAGGIO, P. J.; POWELL W. W. (Eds). Introduction. In: POWELL W. W.; DiMAGGIO, P. J.; (Ed.). **The New Institutionalism in Organizational Analysis**. Chicago: The University of Chicago Press, 1991. p. 1-38.

DIMAGGIO, P. J.; POWELL, W. W. The iron cage revisited: institutional isomorphism and collective rationality in organizational fields. **American Sociological Review**, v. 48, p. 147-160, 1983.

DOURADO, D. A.; DALLARI, S. G.; ELIAS, P. E. M. Federalismo sanitário brasileiro: perspectiva da regionalização no sistema único de saúde. **RDisan**, São Paulo, v. 12, n. 3, p. 10-34, nov.2011/fev.2012.

DURIC, I. The New Institutionalism(s): a framework for the study of public policy in post-conflict and post-communist countries. **Politicka misao**, Zagreb, v. 48, n. 5, p. 85-105, 2011.

DYE, T. D. **Understanding Public Policy**. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall, 1984.

FARIA, C. A. P. Ideias, conhecimento e políticas públicas: um inventário sucinto das principais vertentes analíticas recentes. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, São Paulo, v. 18, n. 51, p. 21-29, fev. 2003.

FERRAZ, O. L. M. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. **Revista Direito G**, São Paulo, v. 15, n.3, e1934, 2019.

FERRAZ, O. L. M. Health inequalities, rights and courts: the social impact of the judicialization of Brazil. In: YAMIN, A. E.; GLOPPEN, S. (Ed.) **Litigation health rights: can courts bring more justice to health?** Cambridge: Harvard University Press, 2011. p. 76-102.

FIGUEIREDO NETO, M. V. et al. O processo histórico de construção do Sistema Único de Saúde brasileiro e as novas perspectivas. *Revista Âmbito Jurídico*, v. 76, p. 7781, 2010. Disponível em: <https://ambitojuridico.com.br/edicoes/revista-76/o-processo-historico-de-construcao-do-sistema-unico-de-saude-brasileiro-e-as-novas-perspectivas/>. Acesso em 12 jul. 2020.

FIGUEIREDO, M. F. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2007.

FLEURY, S.; OLIVEIRA, J. A. (Org.) . **(In) Previdência Social: 60 Anos de história da Previdência social no Brasil**. Rio de Janeiro: Vozes/Abrasco, 1985. 356 p.

FONSECA, V. S. A abordagem institucional nos estudos organizacionais: bases conceituais e desenvolvimentos contemporâneos. In VIEIRA, M. M. F.; CARVALHO, C. A. (Org.). **Organizações, instituições e poder no Brasil**. Rio de Janeiro: Editora FGV, 2003.

GADELHA, C. A. G. et al. Saúde e territorialização na perspectiva do desenvolvimento. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 6, p. 3003-3016, jun. 2011.

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4. ed. São Paulo: Atlas, 2002, 175p.

GIOVANELLA, L. et al. Sistemas Municipais de Saúde e a diretriz da integralidade da atenção: critérios para avaliação. **Saúde em Debate**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 60, p. 37-61, jan./abr. 2002.

GIOVANELLA, L.; MENDONÇA, M. H. M. Atenção primária à saúde no Brasil. In: ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (Org.). **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: Fiocruz: Escola Superior do Ministério Público da União, 2013. v. 2, p. 119-150.

GOHN, M. G. M "Participação e Gestão Popular na Cidade". **Revista Serviço Social e Sociedade**, São Paulo, n. 26, São Paulo: Ed. Cortez, 1988.

GRINOVER, A.P. et al. (Org.). Avaliação da prestação jurisdicional coletiva e individual a partir da judicialização da saúde. **Relatório de pesquisa**. São Paulo: Centro Brasileiro de Estudos e Pesquisas Judiciais – CEBEPEJ: Centro de Pesquisa Jurídica Aplicada da Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, São Paulo, 2014.

GUSMANO, M. K.; WEISZ, D.; RODWIN, V. G. Achieving Horizontal Equity: Must we have a Single-Payer Health System? **Journal of Health Politics, Policy and Law**, Durham, NC, v. 34, n. 4, p. 617-633, aug. 2009.

HALL, P.; TAYLOR, R. As três versões do neoinstitucionalismo. **Lua Nova**, São Paulo, n. 58, p. 193-224, 2003.

HELGA, P.; OLIVER, T. Implementando Políticas Públicas in **Manual de Análise de Políticas Públicas** 1ª ed. 2007. 20p.

HIRSCHL, R. The New Constitutionalism and the judicialization of pure politics worldwide. **Fordham Law Review**, New York, v. 75, n. 2, p. 721-754, nov. 2006.

IMMERGUT, E.M. Historical-Institutionalism in Political Science and the Problem of Change. In: WIMMER A., KÖSSLER R. (eds) **Understanding Change**. Palgrave Macmillan, London, 2006, p. 237-259,

JEPPERSON, R. L. Institutions, institutional effects, and institutionalism. In: DiMAGGIO, P. J.; POWELL W. W. (Ed.). **The New Institutionalism in 514 Organizational Analysis**. Chicago: The University of Chicago Press, 1991. p. 143-163.

JORGE, I. R. A base normativa da política de assistência farmacêutica: os efeitos da atividade normativa infralegal. In: BUCCI, M. P. D.; DUARTE, C. S. (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. São Paulo: Saraiva, 2017b. p. 457-485.

KELBERT, F. O. **Reserva do possível e a efetividade dos direitos sociais no direito brasileiro**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

KINGDON, J. W. **Agendas, alternatives and public policies**. 2. ed. New York: Harper Collins, 1995.

KRELL, A. J. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des) caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2002.

LIMA, N. T. et al. **Saúde e Democracia: História e Perspectivas do SUS**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2005. v. 1. 502p.

LIMA, L. L.; DASCENZI, L. Implementação de políticas públicas: perspectivas analíticas. **Revista Sociologia Política**, Curitiba, v. 21, n. 48, p. 101-110, dez. 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rsocp/v21n48/a06v21n48.pdf>>. Acesso em: 11 abr. 2020.

LIMA, M. A. F. D.; GILBERT, A. C. B.; HOROVITZ, D. D. G. Redes de tratamento e as associações de pacientes com doenças raras. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 23, n. 10, p. 3247-3256, Oct.2018. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1413-81232018001003247&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232018001003247&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 16 abr. 2020.

MAMELUK, L. A. Consequências da judicialização do direito à saúde. **Conteúdo Jurídico**, Brasília, DF, 16 jun. 2012. Disponível em: <http://www.conteudojuridico.com.br/consulta/Artigos/29552/consequencias-da-judicializacao-do-direito-a-saude>. Acesso em: 21 set. 2020.

MANSUR, M. C. **O Financiamento Federal da Saúde no Brasil: tendências da década de 1990**. 2001. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública.), Escola Nacional DE Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Riode Janeiro, 2001. Disponível em: <<https://portalteses.icict.fiocruz.br/pdf/FIOCRUZ/2001/mansurmcm/pdf/capa.pdf>> Acesso em 14 abril, 2020.

MARCH, J. G.; OLSEN, J P. Neo-institucionalismo: fatores organizacionais na vida política. Tradução Gustavo Rinaldi Althoff. **Rev. Sociol. Política**, Curitiba, v. 16, n. 31, p. 121-142, 2008.

MARÇAL, M. F. C. **Implementação da Política de planejamento das contratações de serviços na Fiocruz Pernambuco**. 2018. Dissertação (Mestrado em Administração) – Escola de Administração, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2018.

MARIN, Nelly et al. (Org.) **Assistência farmacêutica para gerentes municipais**. Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2003. 373p.

MARQUES, E. Notas críticas à literatura sobre Estado, políticas estatais e atores políticos. **Revista BIB**, Rio de Janeiro, n. 43, p. 67-102, 1997.

MATIAS PEREIRA, J. **Curso de Administração Pública: Foco nas instituições e ações governamentais**. 2. ed. São Paulo, SP: Editora Atlas, 2009, p. 249.

MAZZA, F. F. **Os impasses entre a judicialização da saúde e o processo orçamentário sob a responsabilidade fiscal: uma análise dos fundamentos decisórios do Supremo Tribunal Federal**. 2013. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Universidade de São Paulo. São Paulo, 2013.

MEDEIROS, M.; DINIZ, D.; SCHWARTZ, I. V. D. A. Tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, p. 1079-1088, 2013.

MEDEIROS, A. L. ROMANO-LIEBER, N.; TANAKA, O. Y. 2017. **Avaliação da Assistência Farmacêutica Formas de Fazer**. Disponível em: <[https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5417375/mod\\_resource/content/1/Avalia%C3%A7%C3%A3o%20da%20assist%C3%Aancia%20farmac%C3%Aautica%20modos%20de%20fazer.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5417375/mod_resource/content/1/Avalia%C3%A7%C3%A3o%20da%20assist%C3%Aancia%20farmac%C3%Aautica%20modos%20de%20fazer.pdf)> Acesso em : 12 jul. 2021.

MÉDICI, A. C. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn. Tratamento**, São Paulo, v. 15, n. 2, p. 81-87, 2010.

MELGES, F. B., A heterogeneidade e o pluralismo do institucionalismo: uma contribuição para o debate. **Interações**, Campo Grande, MS, v. 20, n. 2, p. 391-405, abr./jun. 2019.

MENDES, V. L. P S. **Inovação gerencial na administração pública: um estudo na esfera Municipal no Brasil**. 2000. 325 f. Tese (Doutorado em Administração) –, Escola de Administração, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2000.

MENDES, V. L. P. S. **Inovação gerencial em serviços públicos de saúde e cidadania**. 1a. ed. Brasília: Ministério da Saúde - Secretaria de Assistência à Saúde, 2002. v. 1. 80p.

MENEZES, A. M. Ferreira; FONSECA, M. J. M. . Institucionalismo e sua análise das organizações. In: SEPÚLVEDA, O. G.. (Org.). **Reflexões de Economistas Baianos 2010**. Salvador: CORECON-BA, 2010, p. 111-132. Disponível em: <[https://www.researchgate.net/publication/307162156\\_Institucionalismo\\_e\\_sua\\_Analise\\_das\\_Organizacoes](https://www.researchgate.net/publication/307162156_Institucionalismo_e_sua_Analise_das_Organizacoes)>. Acesso em: 01 jul. 2021.

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

MINAYO, M. C. S. **O desafio do conhecimento: pesquisa qualitativa em saúde**. 13. ed., São Paulo: Hucitec, 2013.

MINAYO, M. C. S. Amostragem e saturação em pesquisa qualitativa: consensos e controvérsias. **Revista Pesquisa Qualitativa**, São Paulo, v. 5, n. 7, p. 01-12, abril. 2017.

MOTTA, L. E. P. Judicialização da política e representação funcional no Brasil contemporâneo: uma ameaça à soberania popular? **Confluências**, Niterói: PPGSD-UFF, v. 12, n. 1, p. 192-218, out. 2012.

MORENO-SERRA, R.; SMITH, P. Does progress towards universal health coverage improve population health? **The Lancet**, London, v. 380, p. 917-923, sept. 2012.

MSH. **A seleção, aquisição, distribuição e uso de produtos farmacêuticos: Gerenciando a oferta de medicamentos**—Promovendo a prescrição racional. Management Science for Health (MSH) em colaboração com o Programa de Ação da Organização Mundial da Saúde sobre Medicamentos Essenciais, 2ª Edição, Kumarian Press, Sterling, p. 465-511, 1997.

NASCIMENTO, E. O. Os novos institucionalistas na ciência política contemporânea e o problema da integração teórica. **Revista Brasileira de Ciência Política**, Brasília, n. 1, jan./jun. 2009. (Dossiê “Teoria Política Hoje”).

NASCIMENTO NETO, et al. Análise de políticas públicas: entre a modelagem e a realidade da habitacional brasileira. *Revista Brasileira de Administração Pública*, Rio de Janeiro, v. 49, n. 4, p. 847-868, jul./ago. 2015.

NORONHA, J. C.; LEVCOVITZ, E. . AIS - SUDS - SUS: Os Caminhos do Direito à Saúde. In: GUIMARÃES; R.; TAVERES, R. (Org.). **Saúde e Sociedade no Brasil: anos 80**. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1994, p. 73-111.

NUNES, D. H.; LEHFELD, L. S. Saúde e doenças raras: análise da judicialização do acesso ao tratamento e suas limitações. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 11, n. 1. p.300-317, 2021.

OLIVEIRA, A.G.; SILVEIRA, D. Medicamentos Órfãos - Doenças Raras ee Judicialização da Saúde. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, [S.l.], v. 27, n. 4, p. 203-204, jan. 2016. ISSN 2318-9312. Disponível em: <<http://www.revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=1304>>. Acesso em: 08 dez. 2021.

OLIVEIRA M. A; BERMUDEZ J. A. Z, OSORIO-DE-CASTRO, C. GS. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Fiocruz;2007.

OLIVEIRA, R. R.; ELIAS, P. E. M. Conceitos de regulação em saúde no Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 3, p. 571- 576, 2012.

OLIVEIRA, J. A.; TEIXEIRA, S. M F. **Previdência Social: 60 anos de História da Previdência Social no Brasil**. PetrópolisRJ: Editora Vozes LTDA, 1989. Disponível em: <<http://cebes.org.br/site/wp-content/uploads/2013/10/Im-previdencia-social-60-anos-hist%C3%B3ria.pdf>>. Acesso em: 19 mar. 2020.

OLSON, M.**The Rise and Decline of Nations: Economic Growth, Stagflation, and Social Rigidities**. New Haven and London: Yale University Press.2008. 276 p.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Selección de medicamentos esenciales: perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS**. Ginebra: OMS; jun. 2002. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67377/WHO\\_EDM\\_2002.2\\_spa.pdf?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/67377/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf?sequence=1) Acesso em: 22 ago. 2020.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). **Relatório Mundial da Saúde Financiamento dos Sistemas de Saúde O caminho para a cobertura universal**. Ginebra: OMS; 2010. 143 p. Disponível em: <https://www.who.int/eportuguese/publications/WHR2010.pdf> acesso em 12 jul. 2021.

PAIM, J.S. As políticas de saúde e a conjuntura atual. **Saúde em Debate**, n. 15-16, p. 8-15, 1984.

PAIM, J. S.; TEIXEIRA, C.F. Política, Planejamento & Gestão em Saúde: balanço do estado da arte. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, número especial, p. 73-78, 2006.

PEPE, V. L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, ago. 2010.

PEREIRA, E. M. **O Controle Social no SUS: Análise da Capacidade Democrática dos Conselhos Regionais de Saúde do Distrito Federal**. 2010. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2010

PERES, P. S. Comportamento ou instituição? A evolução histórica do neoinstitucionalismo da ciência política. **RBCS**, São Paulo, v. 23, n. 68, p. 54-72, out. 2008.

PERLINGEIRO, R. Recognizing the public right to healthcare: the approach of Brazilian courts. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, v. 32, n. 2, p. 134-143, 2014.

PIERSON, P. **Politics in time: history, institutions, and social analysis**. New Jersey: Princeton University Press, 2004.

PINTO, E. G. Eficácia dos direitos sociais por meio do controle judicial da legalidade orçamentária e da sua adequada execução. **Revista Fórum de Direito Financeiro e Econômico – RFDPE**, Belo Horizonte, v. 3, n. 5, p. 71-100, mar./ago. 2014.

PINTO, E. G. **Financiamento dos direitos à saúde e à educação: uma perspectiva constitucional**. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

PIRES, J. S. D. B.; MOTTA, W. F. A evolução histórica do orçamento público e sua importância para a sociedade. **Enfoque: Reflexão Contábil**, Maringá, v. 25, n. 2, p. 16-25, 2006. Disponível em: [www.spell.org.br/documentos/ver/41805/a-evolucao-historica-do-orcamento-publico-e-sua-importancia-para-a-sociedade](http://www.spell.org.br/documentos/ver/41805/a-evolucao-historica-do-orcamento-publico-e-sua-importancia-para-a-sociedade) Acesso em: 24 set. 2019.

PIZZOLATO, E. A. **Profissionalização de organizações esportivas: estudo de caso do voleibol brasileiro**. 2004. 125 f. Dissertação (Mestrado em Administração) – Departamento de Administração. Pontifícia Universidade Católica (PUC) do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2004.

RAEDER, S. Ciclo de Políticas: uma abordagem integradora dos modelos para análise de políticas públicas. **Perspectivas em Políticas Públicas**, Belo Horizonte, v. 7, n. 13, p. 121-146, jan/jun 2014. Disponível em: <<http://revista.uemg.br/index.php/revistappp/article/view/856/550>> Acesso em: 04 abr. 2020.

RAEFFRAY, A. P. O. **Direito à saúde, de acordo com a Constituição Federal**. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p.133.

REZENDE, F. C. **Por que falham as reformas administrativas?** Rio de Janeiro: Editora FGV, 2004.

RIOS, S. O. **Judicialização do direito à saúde pública no município de Salvador - BA**: principais aspectos neoinstitucionais que interferiram nas decisões liminares proferidas na justiça estadual entre 2014 e 2016. 2018. Tese (Doutorado em Administração) – Escola de Administração, Universidade, Salvador, 2018.

RIOS, S. O. **Decisões Liminares na judicialização do direito à Saúde Pública**. 1ª ed., Salvador: Edufba, 2019, 556 pags.

ROCHA, A. C. Accountability na administração pública: a atuação dos tribunais de contas. In: ENCONTRO NACIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO E PESQUISA EM ADMINISTRAÇÃO ENANPAD, 33, 2009, São Paulo. **Anais` [...]**. São Paulo, 2009.

RODIN, J.; FERRANTI, D.. Universal health coverage: the third global health transition? **The Lancet, London**, n. 380, p. 861-862, sept. 8, 2012.

SABATIER, P. Top-down and bottom-up approaches to implementation research: a critical analysis and suggested synthesis, **Journal of Public Policy**, v. 6, n. 1, p. 21-48, 1986.

SABATIER P. A.; JENKINS-SMITH, H.C. **The study of public policy processes**. Sudbury, MA: Jones and Barlett Publishers, Inc., 1993.

SADEK, M. T. A. O Poder Judiciário na reforma do Estado. In: BRESSER-PEREIRA, L. C. et al. (Org.). **Sociedade e Estado em transformação**. Brasília: ENAP, 1999. p. 410-435.

SANCHEZ, R. M.; CICONELLI, R. M. Conceitos de acesso à saúde. **Revista Panamericana.Salud Publica**, Washington, DC, v. 31, n. 3, p. 260-268, 2012.

SANT'ANA, J. M. B. et al. Essencialidade e assistência farmacêutica: considerações sobre o acesso a medicamentos mediante ações judiciais no Brasil. **Revista Panamericana Salud Publica**, Washington, DC, v. 29, n. 2, p. 138- 144, 2011.

SANTOS, E. C. B. et al. Judicialização da Saúde: Acesso ao Tratamento de Usuários com Diabetes Mellitus. **Texto e Contexto**, Florianópolis, v. 27, n. 1, e0800016, 2018. Disponível em: <[http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S010407072018000100321&lng=en&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010407072018000100321&lng=en&nrm=iso)>. Acesso em: 26 mar. 2019.

SANTOS JUNIOR, O.A. **Democracia e governo local**: dilemas da reforma municipal no Brasil. Rio de Janeiro: Revan: FASE, 2001.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, edição especial, n. 24, p. 1-43, 2008b.

SCAFF, F. F. Direito à saúde e os Tribunais. In: NUNES, A. J. A.; SCAFF, F. F. (Org.). **Os tribunais e o direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 61-109.

SCHEFFER, M. Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da AIDS no Sistema Único de Saúde. In: KEINERT, T. M. M.; PAULA, S. H. B.; BONFIM, J. R. A. (Org.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 129-138.

SCHMIDT, J. P. Para estudar políticas públicas: aspectos conceituais, metodológicos e abordagens teóricas. **Revista do Direito**, v. 56, p. 119-149, 2018. <https://doi.org/10.17058/rdunisc.v3i56.12688>

SECCHI, I. Modelos organizacionais e reformas da administração pública. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro. v. 43, n.2. pp.:347-69, Mar/abr. 2009.

SECCHI, L. **Políticas públicas: conceitos, esquemas de análise, casos práticos**. 2. ed. São Paulo: Cengage Learning, 2013. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rap/v43n2/v43n2a04>> Acesso em 04 ab. 2020.

SILVA, O. S. A. M.; PESSOA, F. M. G. A efetivação democrática do direito à saúde mediante a Tutela Coletiva e o incidente de coletivização de demandas individuais. **Prima facie**, João Pessoa, PPGCJ, v. 16, n. 32, p. 1-45, 2017.

SOUZA, C. **A Introdução Políticas Públicas**: uma revisão da literatura. **Sociologias**, Porto Alegre, ano 8, nº 16, jul/dez 2006, p. 20-45

SOUZA, C. "Estado do Campo" da Pesquisa em Políticas Públicas no Brasil. **Revista Brasileira de Ciências Sociais**, v. 18, n. 51, .2003, p. 15-20. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rbcsoc/a/P74kwjCmQ5Q5ySrKLYpgdCB/?lang=pt&format=pdf>. Acesso em: 15 dez. 2020.

SOUZA, C **Coordenação de políticas públicas**. Brasília: Enap, 2018. 72 p.

SOUZA, R. R. O sistema público de saúde brasileiro. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL – TENDÊNCIAS E DESAFIOS DOS SISTEMAS DE SAÚDE NAS AMÉRICAS, ago. 2002, São Paulo. **Anais eletrônicos[...]**. Brasília: Ministério da Saúde, 2003. Disponível em: <[http://drt2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/03\\_0149\\_M.pdf](http://drt2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/03_0149_M.pdf)>. Acesso em: 03 mar. 2021.

SOUZA, J. **A ralé brasileira**: Quem é e como vive. Belo Horizonte: Editora UFMG, 2011, p.39.

TEIXEIRA, C. F. Vigilância em saúde no SUS: concepções e práticas. In: ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, M C.; DINO NETO, N. (Org.). **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: Fiocruz/Escola Superior do Ministério Público da União, 2013. v. 2, p. 269-288.

TEIXEIRA, C. F. Glossário: termos e expressões mais comuns em política, planejamento, gestão e avaliação de sistemas e serviços de saúde. In: TEIXEIRA, C. F. (Org.). **Planejamento em saúde: conceitos, métodos e experiências**. Salvador: EDUFBA, 2010c. p. 117- 156.

UNIFESP. Departamento de Medicina Preventiva. História do Departamento de Medicina Preventiva. Disponível em: <<https://sp.unifesp.br/epm/medicina-preventiva/informes/historia-do-departamento-de-medicina-preventiva>>. Publicado em 03 de abril de 2019. Acesso em: 17 jul. 2020.

VASCONCELOS, D. M. M. et al. Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação. **Ciência & Saúde Coletiva** [online], v. 22, n. 8 p. 2609-2614, 2017. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232017228.02432017>>. Acesso em 19. mar. 2020.

VENTURA, M. et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n.1, p. 77-100, 2010.

VERBICARO, L. P. Um estudo sobre as condições facilitadoras da judicialização da política no Brasil. **Revista Direito GV**, São Paulo, v. 4, n. 2, p. 389- 406, jul./dez. 2008.

VERÍSSIMO, M. P. **A judicialização dos conflitos de justiça distributiva no Brasil: o processo judicial no pós-1988**. 2006, 264 f. Tese (Doutorado em Direito Processual) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006.

VICENTINO, P.; ALEXANDRINO, M. **Direito Constitucional Descomplicado**. 4. ed. São Paulo: Métodos, 2009.

VIEIRA F. S; ZUCCHI P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**; São Paulo, v.41, n. 2, p. 214-222, 2007, p.8.

WANG, D. W. L. et al. Os impactos da judicialização da saúde no Município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 5, p. 1191-1206, set./out. 2014.

WILLIAMSON, O. E. Manual de Organização Industrial, Economia dos custos de transação, v. 1, p. 135-182, 1989

YEUNG, L. (Luk-Tai); AZEVEDO, P.F.. Uma análise econômica e uma mensuração quantitativa da qualidade das decisões judiciais brasileiras. In: ENCONTRO NACIONAL DE ECONOMIA - ANPEC, 38, 2010, Salvador. **Anais[...]**. Brasília: ANPEC, 2010. v. 1. p. 1-20.



## APÊNDICE A- Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Emerson GomesGarcia- Implementação da Política de Assistência Farmacêutica e efeitos orçamentários da Judicialização do acesso a medicamentos na Bahia,2014- 2019. Elaboração de Tese (Doutorado) – Escola de Administração da UFBA. Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2019. Telefone: (71) 98142-6336. E-mail: emerson.garcia@saude.ba.gov.br  
Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia - CEP SESAB. Endereço: Av. A.C.M s/n, Bairro: Iguatemi, CEP: 41.820-000, UF: BA, Município: Salvador. Telefone: (71)3116-0236.E-mail: sesab.cep@saude.ba.gov.br

Você está sendo convidado (a) como voluntário (a) a participar da pesquisa Implementação da Política de Assistência Farmacêutica e efeitos orçamentários da Judicialização do acesso a medicamentos na Bahia entre 2014 e 2019.

### **Justificativa, Objetivos e Procedimentos**

O motivo que nos leva a estudar este tema é a relevância dos gastos decorrentes da judicialização da saúde no estado da Bahia. Tais gastos são principalmente com a assistência farmacêutica e, às vezes, sobrepõem todo o planejamento e orçamento da Política de Saúde definida nos instrumentos de gestão e, não são especificados no Relatório Anual de Gestão da SESAB, não havendo assim, uma avaliação sobre a relação entre essas despesas e os benefícios, ou mesmo não se sabe quais são os envolvidos nos processos judiciais, os usuários e suas associações, os advogados e a indústria farmacêutica.Dadasua magnitude, faz-se necessária a realização de tal estudo. Isso permitirá aos estudiosos da administração pública, do direito e da gestão em serviços de saúde, a realização de análises mais próximas do problema. Os formuladores da política poderão visualizar as janelas de oportunidades, a aproximação entre executivo e judiciário para a negociação de conflitos, obtendo-se soluções mais custo-efetivas e garantindo os princípios do SUS.O objetivo geral é analisar o processo de implementação da Política de Assistência Farmacêutica, considerando os efeitos orçamentários da Judicialização de medicamentos em municípios de grande porte no Estado da Bahia entre 2014 a 2019. Espero que os dados obtidos possam servir como base para subsidiar as intervenções que possam gerar melhorias no planejamento em saúde, a partir de uma compreensão crítica sobre o impacto da judicialização da saúde no Sistema Único de Saúde do Estado da Bahia, aumentando o conhecimento científico sobre esta temática. O procedimento de coleta de dados será por meio de entrevista semiestruturada, com duração de aproximadamente 40 minutos, sendo necessária apenas uma abordagem.

### **Riscos Potenciais, Efeitos Colaterais e Desconforto**

São possíveis desconfortos a serem gerados pela pesquisa: possível constrangimento e inibição em ser entrevistado; receio do participante em falar sobre o sistema. Da parte dos pesquisadores, existe a possibilidade de compartilhamento de dados indevido sobre o desenvolvimento da pesquisa, mas existe o compromisso prévio assinado que assegura a confidencialidade, e todas as informações colhidas serão analisadas em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) dos dados, ou seja, em nenhum momento os dados serão divulgados, a menos que seja exigido por lei. Os registros e documentos da pesquisa poderão ser inspecionados por agências reguladoras e pelo CEP.

**Benefícios para o participante**

Não há benefício direto para o participante desse estudo. Porém irá contribuir para subsidiar as intervenções que possam gerar melhorias no planejamento em saúde, a partir de uma compreensão crítica sobre o impacto da judicialização da saúde no Sistema Único de Saúde do Estado da Bahia. A não aceitação deste termo, não irá, de forma alguma influenciar ou alterar o relacionamento entre os profissionais no desenvolvimento das atividades no local de trabalho.

**Confidencialidade**

Os pesquisadores tratarão a sua identidade com padrões profissionais de sigilo. Você não será identificado (a) em nenhuma publicação que possa resultar deste estudo. Todas as informações colhidas e os resultados dos testes serão analisados em caráter estritamente científico, mantendo-se a confidencialidade (segredo) sobre toda e qualquer informação referentes aos participantes a todo o momento, ou seja, em nenhum momento os dados que eventualmente os identifiquem serão divulgados, a menos que seja exigido por lei. A divulgação das informações só será realizada de forma anônima, bem como é garantido o anonimato aos gestores que participarem da pesquisa. Os dados coletados nas entrevistas, bem como os termos de consentimento livre e esclarecido, serão arquivados na Escola de Administração da Universidade Federal da Bahia, por um período de cinco anos, sob a responsabilidade do Prof. Orientadora: Profa. Dra. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes. Após este período, os dados passarão a ser guardados no banco de dados do Grupo Observa Políticas, também localizado na Escola de Administração da Universidade Federal da Bahia. Uma cópia deste consentimento informado será arquivada na Escola de Administração da Universidade Federal da Bahia e outra será fornecida a você.

**Garantia de Esclarecimento e Liberdade de Recusa**

Você será esclarecido (a) sobre a pesquisa em qualquer aspecto que desejar. Você é livre para recusar-se a participar, retirar seu consentimento ou interromper a participação a qualquer momento. A sua participação é voluntária e a recusa em participar não irá acarretar qualquer penalidade.

**Custos da Participação, Ressarcimento e Indenização por Eventuais Danos**

A participação no estudo não acarretará custos para você. Da mesma forma, não será oferecida nenhuma compensação financeira pela sua participação nesta pesquisa.

**Participação Voluntária/Desistência do Estudo**

A participação neste estudo é totalmente voluntária, ou seja, o participante é totalmente livre para decidir sobre a sua inclusão na pesquisa, bem como da sua exclusão, sem precisar expor a razão da desistência. A não participação no estudo não implicará em nenhuma alteração no acompanhamento médico, tampouco alterará a relação da equipe médica com o mesmo. Após assinar o consentimento, o participante terá total liberdade de retirá-lo a qualquer momento e deixar de participar do estudo, se assim o desejar, sem quaisquer prejuízos à continuidade do tratamento e acompanhamento na instituição.

**Quem Devo Entrar em Contato em Caso de Dúvida**

No caso de dúvidas relacionadas ao estudo, pode manter contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, que aprovou o projeto, no horário de atendimento ao público, no endereço e telefone disposto no cabeçalho deste documento, de segunda a sexta-feira, das 9h às 12h e das 14h às 17h.

**DECLARAÇÃO DO PARTICIPANTE**

Eu, \_\_\_\_\_ fui informado (a) dos objetivos da pesquisa acima de maneira clara e detalhada e esclareci minhas dúvidas. Sei que em qualquer momento poderei solicitar novas informações e retirar meu consentimento, se assim o desejar. O (a) pesquisador (a) \_\_\_\_\_ certificou-me de que todos os dados desta pesquisa serão confidenciais. Em caso de dúvidas poderei contatar o (a) pesquisador (a) \_\_\_\_\_, ou o Comitê de Ética em Pesquisa, que aprovou esta pesquisa, no telefone (71)981426336 ou a Orientadora: Profa. Dra. Vera Lúcia Peixoto Santos Mendes, na Escola de Administração da Universidade Federal da Bahia, no telefone (71) 3283-7309.

Declaro que concordo em participar desse estudo. Recebi uma cópia deste termo de consentimento livre e esclarecido e me foi dada a oportunidade de ler e esclarecer as minhas dúvidas.

Nome \_\_\_\_\_

Assinatura do Participante \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

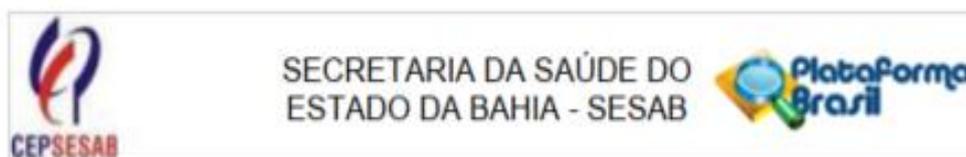
Nome \_\_\_\_\_

Assinatura do Pesquisador \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

Nome \_\_\_\_\_

Assinatura da Testemunha \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

## APÊNDICE B – Parecer Consubstanciado do CEP



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Implementação da Política de Regulação Assistencial e uso de TIC na Avaliação dos efeitos orçamentários da Judicialização da Saúde

**Pesquisador:** Emerson Gomes Garcia

**Área Temática:**

**Versão:** 2

**CAAE:** 06467219.0.0000.0052

**Instituição Proponente:** Escola de Administração

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.294.921

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de projeto desenvolvido junto à Escola de Administração da Universidade Federal da Bahia para processo de doutoramento. É um trabalho de natureza qualitativa e quantitativa, exploratória e descritiva, mediante estudo de caso, que será realizado na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB). O pesquisador prevê as seguintes etapas onde haverá contato com os participantes e coleta de dados:

- 1 - Entrevistas semi-estruturadas: serão realizadas com as pessoas responsáveis pelo desenvolvimento e acompanhamento da judicialização e dos Instrumentos de Gestão na SESAB e PGE.
- 2 - Questionário: será aplicado a diversos públicos, servidores em nível operacional e gerencial, e cidadãos/pacientes que interagem nas organizações da pesquisa.

Além disso, haverá uma etapa para coleta de dados secundários, por meio da análise de documentos oficiais, fontes estatísticas e publicações administrativas relativas a Custos, Relatório Anual de Gestão, LOA, LDO e PPI.

Os dados qualitativos serão analisados mediante análise categorial de conteúdo (BARDIN, 2002), com o suporte do software NVIVO. Os dados quantitativos serão analisados mediante estatística descritiva, com apoio do software SPSS e apresentados sob a forma de gráficos, tabelas, medidas de dispersão e frequências simples.

Endereço: Av. A.C.M s/n

Bairro: Igatemi

UF: BA

Município: SALVADOR

Telefone: (71)3116-0236

CEP: 41.820-000

E-mail: sesab.cep@saude.ba.gov.br



SECRETARIA DA SAÚDE DO  
ESTADO DA BAHIA - SESAB



Continuação do Parecer: 3.294.921

#### **Objetivo da Pesquisa:**

##### **Objetivo Primário:**

Analisar os aspectos institucionais que interferem na implementação da Política de Regulação Assistencial e uso das TIC (Tecnologia de Informação e Comunicação) na avaliação dos efeitos orçamentários da Judicialização na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB) entre 2014 a 2019.

##### **Objetivos Secundários:**

- a) Identificar os aspectos institucionais que interferem na implementação da Política de Regulação Assistencial na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), considerando as ações previstas na Portaria 1.559/08 e os sistemas de informações existentes;
- b) Conhecer a prevalência dos gastos com litígios judiciais na Secretaria de Saúde do Estado da Bahia (SESAB), entre 2014 e 2019;
- c) Mensurar os efeitos da Judicialização sobre o orçamento da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia, entre 2014 e 2019.

#### **Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

##### **Riscos:**

Pode-se citar a comunicação inapropriada para a obtenção dos resultados da pesquisa, gerando situações de conflito entre os envolvidos, constrangimento, insegurança ou coação em responder algum questionamento. Porém, estes riscos serão minimizados, levando em consideração os princípios éticos, empenhando-se com o máximo de benefícios e o mínimo de riscos. Além disso, será informado aos participantes que eles terão acesso à versão final com os resultados da pesquisa e que poderão desistir a qualquer momento, sem que lhe seja imputada penalidades, constrangimentos ou prejuízos, garantindo aos mesmos a vontade de contribuir/permanecer, ou não, na pesquisa em questão.

##### **Benefícios:**

Podemos relatar que os dados obtidos servirão como base para subsidiar as intervenções que possam gerar melhorias no planejamento em saúde, a partir de uma compreensão crítica sobre o impacto da judicialização da saúde no Sistema Único de Saúde do Estado da Bahia, aumentando o conhecimento científico sobre esta temática.

Endereço: Av. A.C.M s/n

Bairro: Iguatemi

UF: BA

Telefone: (71)3116-0236

Município: SALVADOR

CEP: 41.820-000

E-mail: [sesab.cep@saude.ba.gov.br](mailto:sesab.cep@saude.ba.gov.br)



SECRETARIA DA SAÚDE DO  
ESTADO DA BAHIA - SESAB



Continuação do Parecer: 3.294.921

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Não resta dúvida que se trata de estudo relevante, especialmente considerando o atual cenário do aumento da judicialização da saúde e da necessidade de conhecimento e reflexão sobre a distribuição dos recursos do sistema de saúde.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Todos os termos de apresentação obrigatória foram devidamente enviados.

**Recomendações:**

Embora os pesquisadores tenham expressado cuidados com a anonimização dos participantes durante a coleta de dados, por se tratar de um estudo de caso, onde a instituição e alguns envolvidos são conhecidos, destaca-se o risco de identificação e exposição de alguns participantes. Portanto, recomenda-se especial atenção a este aspecto.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

O Comitê de Ética em Pesquisa em Seres Humanos da SESAB após apreciação quanto à dimensão ética do Projeto "Implementação da Política de Regulação Assistencial e uso de TIC na Avaliação dos efeitos orçamentários da Judicialização da Saúde" considera que foram solucionadas as pendências e que as modificações apresentadas contemplam as inadequações apontadas pelos membros, especialmente no que refere aos riscos de quebra de sigilo e, conseqüente ameaça à segurança e autonomia dos participantes. Portanto, foram incorporadas medidas de proteção à identificação dos participantes do estudo. Deve-se ressaltar ainda o compromisso e responsabilidade dos pesquisadores envolvidos. Assim, este projeto de pesquisa contempla todos os aspectos exigidos na Resolução nº 466/2012, e complementares, do Conselho Nacional de Saúde.

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Acrescenta-se que o pesquisador:

- 1) deverá desenvolver o projeto conforme aprovado pelo CEP;
- 2) elaborar e apresentar relatórios parciais e finais para o CEP;
- 3) manter em arquivo, sob sua guarda, por 05 anos, todos os dados coletados para pesquisa, bem como outros documentos utilizados;
- 4) apresentar informações sobre o desenvolvimento da pesquisa a qualquer momento, quando solicitadas pelo CEP;
- 5) comunicar e justificar ao CEP todas as alterações realizadas no projeto, bem como, sua

Endereço: Av. A.C.M s/n

Bairro: Iguatemi

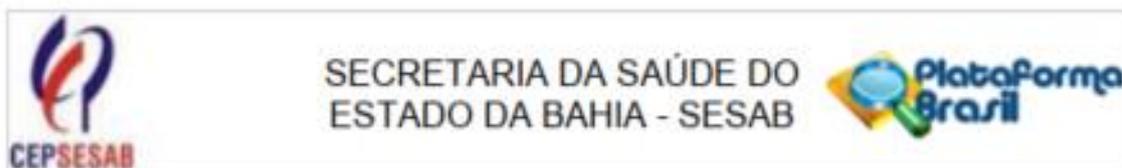
UF: BA

Telefone: (71)3116-0236

Município: SALVADOR

CEP: 41.820-000

E-mail: [sesab.cep@saude.ba.gov.br](mailto:sesab.cep@saude.ba.gov.br)



Continuação do Parecer: 3.294.921

interrupção, ocorridas após a aprovação do protocolo pelo CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1285686.pdf	24/04/2019 18:01:33		Aceito
Outros	RespostaparaoCEPSESAB.docx	24/04/2019 17:59:57	Emerson Gomes Garcia	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetodoutorado.docx	24/04/2019 17:58:04	Emerson Gomes Garcia	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	29/01/2019 09:02:51	Verena Falcão	Aceito
Outros	Autorizacao.pdf	29/01/2019 09:02:19	Verena Falcão	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	29/01/2019 09:01:43	Verena Falcão	Aceito
Folha de Rosto	FOLHA.pdf	29/01/2019 08:56:40	Emerson Gomes Garcia	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	17/01/2019 18:36:07	Emerson Gomes Garcia	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

SALVADOR, 30 de Abril de 2019

Assinado por:  
CARLOS ALBERTO LIMA DA SILVA  
(Coordenador(a))

Endereço: Av. A.C.M s/n  
Bairro: Iguatemi CEP: 41.820-000  
UF: BA Município: SALVADOR  
Telefone: (71)3116-0236 E-mail: sesab.cep@saude.ba.gov.br

## APÊNDICE C – Entrevistas – Grupo e Perguntas

### Grupo A

Abrange a Gestão de Saúde que lida com a Assistência Farmacêutica do Estado e processos, bem como o Controle Social.

- 1) Quais as estratégias de implementação da política de medicamentos no Estado da Bahia?
- 2) Quais as estratégias de enfrentamento do Estado e a judicialização de medicamentos na Bahia?
- 3) Quais os principais problemas que o Estado/Superintendência/ Diretorias têm enfrentado em relação à judicialização de medicamentos?
- 4) Quais os gastos do Estado decorrentes de ações judiciais nos anos 2014, 2015, 2016, 2017, 2018 e 2019? Quais os efeitos destes gastos sobre o orçamento da saúde e do Estado?
- 5) Quais os principais atores que interferem na implementação da Política de Assistência Farmacêutica?
- 6) Qual o setor responsável por receber os processos judiciais e dar encaminhamento aos mesmos?
- 7) Existe algum sistema de controle e monitoramento institucionalizado de gastos com a judicialização da saúde no Estado especificamente no que se refere a medicamentos?  
Em caso positivo: Este sistema separa gastos individuais com a judicialização dos gastos previstos no orçamento anual?
- 8) Como a judicialização de medicamentos interfere nos instrumentos de gestão e nas demais políticas?
- 9) O que se percebe quanto ao desfecho das ações judiciais e quanto à capacidade do Estado cumprir tal decisão?
- 10) Existe alguma interlocução com os demais entes federados para fins de cumprimento das ações conforme pactuado nas leis que regularizam o SUS/PPI?
- 11) Quais as principais barreiras de acesso dos usuários a medicamentos do Estado?
- 12) A judicialização de medicamentos piora, melhora ou não interfere no acesso universal garantido constitucionalmente?
- 13) Qual o seu posicionamento quanto ao usuário participar do custeio do seu tratamento medicamentoso?
- 14) Qual o Sistema de Informação que se conhece sobre a implantação da política de assistência e a judicialização?
- 15) Há responsabilização dos gestores municipais com a judicialização da Política de Assistência Farmacêutica? Em caso positivo, qual é a responsabilidade do gestor?
- 16) São disponibilizadas informações sobre os gastos com judicialização de medicamentos no Estado de forma acessível, segura, fidedigna e tempestiva?
- 17) No que se refere à judicialização de medicamentos, na sua visão o juiz tem conhecimento das repercussões financeiras das suas decisões sobre o orçamento público? (Secretário, SAFITEC, DASF, NAJS, COSEMS, CES, MP, OAB).
- 18) No que se refere à judicialização de medicamentos, na sua visão, o juiz tem conhecimento das repercussões das suas decisões sobre a saúde do usuário? (Secretário, SAFITEC, DASF, NAJS, COSEMS, CES, MP, OAB).

- 19) O CES e CIB recebem sistematicamente informações sobre o número de processos e gastos com a judicialização de Assistência Farmacêutica no Estado da Bahia? Em caso positivo, com qual periodicidade e qual sistema de informação/comunicação é utilizado?

### **Grupo B**

Engloba os representantes dos órgãos deliberativos e de controle relacionados aos processos de judicialização da Assistência Farmacêutica do estado da Bahia.

- 1) O que você conhece sobre judicialização da saúde? E sobre a judicialização de medicamentos?
- 2) A judicialização de medicamentos piora, melhora ou não interfere no acesso universal garantido constitucionalmente?
- 3) Qual o posicionamento do referido órgão em relação a judicialização da saúde e da assistência farmacêutica?
- 4) Como responsáveis pela implementação das políticas de saúde o que estão fazendo quanto à judicialização da saúde e, principalmente, quanto à judicialização relacionada a medicação?
- 5) Há responsabilização dos gestores municipais com a judicialização da Política de Assistência Farmacêutica? Em caso positivo, qual é a responsabilidade do gestor?
- 6) São disponibilizadas informações sobre os gastos com judicialização de medicamentos no Estado de forma acessível, segura, fidedigna e tempestiva?
- 7) O CES e CIB recebem sistematicamente informações sobre o número de processos e gastos com a judicialização de Assistência Farmacêutica no Estado da Bahia? Em caso positivo, com qual periodicidade e qual sistema de informação/comunicação é utilizado?
- 8) No que se refere à judicialização de medicamentos, na sua visão, o juiz tem conhecimento das repercussões financeiras das suas decisões sobre o orçamento público? (Secretário, SAFITEC, DASF, NAJS, COSEMS, CES, MP, OAB).
- 9) No que se refere à judicialização de medicamentos, na sua visão, o juiz tem conhecimento das repercussões das suas decisões sobre a saúde do usuário? (Secretário, SAFITEC, DASF, NAJS, COSEMS, CES, MP, OAB).

### **Grupo C**

Fazem parte deste grupo os atores do judiciário que lidam com os processos de judicialização do estado da Bahia.

- 1) Quais as estratégias de implementação da política de medicamentos no Estado da Bahia?
- 2) Os processos judiciais são recebidos por demanda espontânea do usuário ou são encaminhados por algum setor específico?
- 3) Existe uma área específica na magistratura para judicialização da saúde? Como se dá o direcionamento das ações judiciais? Como este direcionamento pode influenciar no desfecho do pleito em questão?
- 4) Existem mecanismos institucionais em parceria com a Secretaria de Saúde do Estado e o Ministério Público para monitoramento da judicialização em saúde?
- 5) Qual o critério utilizado pelo Ministério Público para o cumprimento da liminar quando existe mais de um ente federativo no polo da demanda?

- 6) Em defesa do Estado pela PGE são considerados os gastos seguindo-se o princípio da reserva do possível?
- 7) Em defesa dos usuários quais os argumentos mais utilizados pela Defensoria? Os gastos e o desequilíbrio orçamentário e financeiro que tal demanda possa causar ao poder executivo são ponderados em algum momento?
- 8) Em defesa dos usuários quais os argumentos mais utilizados pelo Ministério Público? Os gastos e o desequilíbrio orçamentário e financeiro que tal demanda possa causar ao poder executivo são ponderados em algum momento?
- 9) Em defesa dos usuários quais os argumentos mais utilizados pelos Advogados? Os gastos e o desequilíbrio orçamentário e financeiro que tal demanda possa causar ao poder executivo são ponderados em algum momento?
- 10) Qual o índice de não conformidade nas auditorias no que se refere ao gasto da judicialização com medicamentos e o orçamento para a assistência farmacêutica? (SAFITEC, DASF, Auditoria, CES).
- 11) A CGU/auditoria faz acompanhamento das ações de implementação da política de assistência farmacêutica no Estado da Bahia? Em caso positivo, de que forma?
- 12) São disponibilizadas informações sobre os gastos com judicialização de medicamentos no Estado da Bahia, de forma acessível, segura, fidedigna e tempestiva?