

Acesso a medicamentos padronizados no Brasil: processos estruturais em casos de desabastecimento

Access to standardized medicines in Brazil: structural processes in cases of shortages

Simone de Sá*
Susana Cadore**

429

Resumo: O fenômeno da judicialização da saúde é mundial e dentre suas inúmeras subdivisões, restringe-se este estudo às exigências judiciais decorrentes do dever do Estado brasileiro em fornecer medicamentos à população como uma escolha constitucional de prevenção, promoção e proteção à saúde em um contexto individual e coletivo. Este artigo objetiva analisar a possibilidade de utilização do processo estrutural nessas demandas e a sua forma de condução. Pela complexidade da matéria, elegeu-se tratar detidamente a questão do desabastecimento envolvendo os casos de medicamentos padronizados, ou seja, aqueles que já foram eleitos como uma Política Pública, nos quais a omissão do Poder Público é inquestionável. Apesar disso, houve cuidado em analisar-se o entrelaçamento entre casos que envolvam medicamentos padronizados e não-padronizados em capítulo específico. A pesquisa é desenvolvida a partir de revisão bibliográfica, bem como da análise de dados disponibilizados pelo painel relatório Justiça em Números no tema Saúde Pública. Utilizou-se ainda o estudo da legislação e de precedentes importantes sobre a matéria, em especial das premissas estabelecidas na decisão oriunda do RE 1.366.243 SC com repercussão geral, que culminou no Tema 1234 do STF, dedicando-se um capítulo para esclarecimentos sobre a classificação dos medicamentos, já que dela decorre a distinção do tratamento jurídico atualmente conferido. Também foi realizado um estudo de caso referente ao suposto desabastecimento, a fim de dar-se concretude à hipótese específica de análise do artigo.

Palavras-chave: Processo Estrutural. Medicamentos Incorporados. Direito à Saúde.

Abstract: The phenomenon of the judicialisation of health is worldwide and among its many subdivisions, this study is restricted to judicial demands arising from the duty of the Brazilian

* Mestra, Doutora e Pós-doutoranda em Direito pela Universidade Federal de Pernambuco. Professora da Graduação, Especialização e Mestrado em Direito da Faculdade Damas. Advogada. <https://orcid.org/0000-0001-6964-7310>. Email: simonedesarf@yahoo.com.br

** Doutoranda no Programa de Pós-Graduação em Direitos, Instituições e Negócios/UFF. Mestre em Direito pela Universidade Estácio de Sá (UNESA). Especialista em Direito Civil-Constitucional pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ). Defensora Pública do Estado do Rio de Janeiro. Email: susanacadore@gmail.com

Recebido em 06/11/2024
Aprovado em: 28/11/2024

Sistema de Avaliação: *Double Blind Review*



state to provide medicines to the population as a constitutional choice of prevention, promotion and protection of health in an individual and collective context. This article aims to analyse the possibility of using the structural process in these demands and how it should be conducted. Due to the complexity of the matter, it was chosen to deal in detail with the issue of shortages involving cases of standardised medicines, i.e. those that have already been elected as a Public Policy, in which the omission of the Government is unquestionable. Despite this, care has been taken to analyse the intertwining of cases involving standardised and non-standardised medicines in a specific chapter. The research is based on a bibliographical review, as well as analysing data made available by the Justice in Numbers report on Public Health. It also used the study of legislation and important precedents on the subject, especially the premises established in the decision from RE 1.366.243 SC with general repercussion, which culminated in Theme 1234 of the STF, dedicating a chapter to clarifying the classification of medicines, since the distinction between the legal treatment currently conferred stems from this. A case study was also carried out regarding the alleged shortage, in order to give concrete form to the specific hypothesis analysed in the article.

Keywords: Structural Process. Incorporated Medicines. Right to Health.

1 INTRODUÇÃO

O fenômeno da judicialização da saúde é mundial¹ e dentre suas inúmeras subdivisões, restringe-se este estudo às exigências judiciais decorrentes do dever do Estado brasileiro em fornecer medicamentos à população como uma escolha constitucional de prevenção, promoção e proteção à saúde em um contexto individual e coletivo.

O art. 196 da Constituição impôs, com reserva de boa fatia da receita ao orçamento da Saúde, essa obrigação ao administrador, de forma que este não pode se dizer surpreendido pelo direito subjetivo do cidadão em exigir este Direito Social caso descumprido.

Há milhares de ações individuais exigindo medicamentos no Brasil. Há ainda ações coletivas, em quantidade proporcional à legitimidade e objetos específicos. Na distinção quantitativa e qualitativa, entre ações individuais e coletivas, as individuais são vistas como paliativas, sob o fundamento de que somente atendem o interesse individual do demandante ao invés de prover uma solução coletiva. Já as ações coletivas existentes, em geral, postulam em duas frentes: nos casos de desabastecimento, buscam o fornecimento coletivo do medicamento que já é previsto como política pública; e em casos de inexistência de terapias adequadas no SUS, demandam a incorporação de novos medicamentos nas listas de distribuição.

¹ LAMPREA, Everaldo. *The Judicialization of Health Care: A Global South Perspective*. Annual Review of Law and Social Science, Annual Reviews, v. 13, p. 431–449, 2017.

O grande número de ações judiciais (seja individual ou coletiva) sinaliza a existência de lesões massivas e sistêmicas de um direito fundamental, aptas, portanto, a configurar um litígio estrutural.

O que buscamos investigar nesse artigo é: como conduzir um processo estrutural envolvendo fornecimento de medicamentos? Pela complexidade da matéria, elegeu-se tratar detidamente a questão do desabastecimento envolvendo os casos de medicamentos padronizados, ou seja, aqueles que já foram eleitos como uma Política Pública, nos quais a omissão do Poder Público é inquestionável. O recorte para a hipótese de padronizados foi escolhido como um recurso de descomplexificação diante da heterogeneidade do tema, evitando-se o desvio sobre a discussão mais profundas que envolvem judicialização de Políticas Públicas. Apesar disso, houve cuidado em analisar-se o entrelaçamento entre casos que envolvam medicamentos padronizados e não-padronizados em capítulo específico.

A pesquisa é desenvolvida a partir de revisão bibliográfica, bem como da análise de dados disponibilizados pelo painel relatório Justiça em Números no tema Saúde Pública. Utilizou-se ainda o estudo da legislação e de precedentes importantes sobre a matéria, em especial das premissas estabelecidas na decisão oriunda do RE 1.366.243 SC com repercussão geral, que culminou no Tema 1234 do STF, dedicando-se um capítulo para esclarecimentos sobre a classificação dos medicamentos, já que dela decorre a distinção do tratamento jurídico atualmente conferido. Também foi realizado um estudo de caso, qual seja o processo 0089645-08.2016.4.02.5101, que tramitou na 27ª Vara Federal do Rio de Janeiro referente ao suposto desabastecimento de antivirais incorporados para o tratamento de Hepatite C à população do Rio de Janeiro, a fim de dar-se concretude à hipótese específica de análise do artigo.

2 O APROFUNDAMENTO DA DISTINÇÃO ENTRE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS E NÃO PADRONIZADOS COMO PONTO DE PARTIDA

No Brasil, a assistência farmacêutica é definida pelo art. 1º da Resolução 338 de 2024 (Conselho Nacional de Saúde) como conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, visando o acesso e o uso racional. É concretizada por meio de políticas públicas que integram as ações e serviços de saúde do SUS a partir da sua transversalidade, composta pela Atenção Básica, de responsabilidade dos municípios, e pelos atendimentos de maior complexidade a partir dos demais entes federativos.

Embora o art. 6º, I, “d” da L. 8080/90 preveja como incumbência do SUS a assistência farmacêutica integral, esse dever não é indiscriminado, havendo tratamento jurídico distinto em relação aos medicamentos dispensados. A integralidade se refere à assistência necessária para o tratamento das doenças e agravos existentes em suas diferentes fases, desde que esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolos clínicos, considerando a necessidade de avaliar a eficácia, a segurança, assim como, a relação custo x efetividade, pela sua íntima relação com o equilíbrio das finanças públicas da gestão da execução de suas ações serviço e da eficiência de políticas sociais econômicas.

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.² É estabelecida e atualizada a cada dois anos, sob a assessoria do Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC)³ que, por sua vez, considera em suas conclusões evidências científicas atuais, eficácia, efetividade, segurança, avaliação econômica dos benefícios e os custos em relação às tecnologias já incorporadas.⁴

Válido acrescentar que é possível que um medicamento já autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) não conste na Rename e, ainda, que não tenha parecer conclusivo da Conitec.⁵ Mesmo autorizado pela Anvisa, considerando que a avaliação da Conitec pondera fatores distintos como o custo x efetividade, a disponibilização de fármacos com efeitos e segurança similares, dentre outros, importante a compreensão e distinção dos

² Segundo o Ministério da Saúde, trata-se de importante instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS. Apresenta os medicamentos oferecidos em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado, proporcionando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos da rede. A publicação apresenta a lista de medicamentos e insumos disponibilizados no SUS de acordo com as responsabilidades de financiamento, proporcionando transparência e fortalecendo o [uso racional de medicamentos](https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome). Disponível em < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>>. Acesso em 02/09/2024.

³ Órgão colegiado de caráter permanente integrante de uma estrutura regimental do Ministério da Saúde que tem por objetivo assessorá-lo nas suas atribuições relativas à incorporação exclusão alteração pelo SUS de Tecnologias em Saúde bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

⁴ Há ainda a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (Resme) e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (Remume), que observam a Rename, mas com as necessidades das localidades, bem como uma complexa cadeia de repartições de responsabilidades interfederativas entre União, Estados e Município, considerando as etapas de financiamento, aquisição, programação, distribuição e dispensação dos medicamentos para que cheguem à população.

⁵ Segundo a Conitec, o seu papel “difere bastante do papel da Anvisa na avaliação das tecnologias. A Anvisa realiza uma avaliação de eficácia e segurança de um medicamento ou produto para a saúde visando à autorização de comercialização no Brasil. No entanto, para que essas tecnologias possam ser utilizadas no SUS, além de receber o registro da Anvisa, elas precisam ser avaliadas e aprovadas pela Conitec, que considerará a análise da efetividade da tecnologia, comparando-a aos tratamentos já incorporados no SUS. Caso a nova tecnologia demonstre superioridade em relação às já ofertadas no SUS, serão avaliados também a magnitude dos benefícios e riscos esperados, o custo de sua incorporação e os impactos orçamentário e logístico que trará ao sistema.” Disponível em < <https://www.gov.br/conitec/pt-br/acesso-a-informacao/perguntas-frequentes> >. Acesso em 02/09/2024.

papéis desempenhados pelos referidos órgãos que, inclusive, reverbera na distinção do tratamento jurídico dado pelo judiciário em demandas com o objetivo de exigir do Estado o fornecimento de medicamento.

Além dos fármacos padronizados (incorporados ao SUS), as ações judiciais para o fornecimento de medicamentos abarcam também os que não foram incorporados. Conforme reafirmado a partir do Tema 1234 do STF, os medicamentos não incorporados são aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos *off label* sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico.

A Anvisa é responsável pelo registro de medicamentos em todo o território nacional. Assim, qualquer produto para o qual sejam feitas alegações terapêuticas, independentemente da sua natureza (vegetal, animal, mineral ou sintética), deve ser considerado medicamento e requer registro na Anvisa para ser fabricado, comercializado e, em regra, disponibilizado pelo Estado (art. 12 da Lei 6.360/1976).⁶

Para que um medicamento seja registrado e comercializado, é necessário que a Anvisa avalie a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, à segurança e à eficácia desse medicamento, cumprindo etapas estabelecidas na legislação referida, composta pela fase não clínica, de desenvolvimento do medicamento, fase clínica e, finalmente, o registro. A duração desse procedimento, segundo Nota de Esclarecimento publicada pelo próprio órgão, é de, em média, 188 (cento e oitenta oito) dias para os genéricos e similares, 276

⁶ Segundo o art. 16 da mesma lei, o registro dos medicamentos fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos: I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos; II - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. III - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias; IV - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários; V - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde; VI - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem; VII - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade. VIII - a apresentação das seguintes informações econômicas: a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países; b) o valor de aquisição da substância ativa do produto; c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto; d) o número potencial de pacientes a ser tratado; e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária; f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda; g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no mercado, acompanhada de seus respectivos preços.

(duzentos e setenta e seis) dias para medicamentos novos e 356 (trezentos e cinquenta e seis) dias para inovadores, considerando-se os processos peticionados a partir de abril/2017.⁷

Ocorre que há casos de excesso injustificado de prazo para o registro de medicamentos, em que pese a chancela em renomadas agências de regulação estrangeiras, razão pela qual surge àqueles que necessitam do medicamento sem registro em caráter de urgência e que não dispõem alternativa terapêutica, fundamentos jurídicos para pleitear o seu fornecimento pelo Estado. Trata-se de hipótese de judicialização de medicamentos sem registro na Anvisa.

O uso *off label* de medicamento, segundo o art. 2º, XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada nº 406/ 2020, compreende o uso intencional em situações divergentes da bula de medicamento registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração. São exemplos o uso de aspirina para prevenção de enfartes e trombose (e não analgésico) e o dramim para induzir o sono (e não para enjoo).⁸ A Lei 8080/90 reconhece a modalidade de uso *off label* posto que permite a disponibilização a partir do parágrafo único do art. 19-T, cumpridas as exigências dispostas e seus incisos.⁹

Considera-se de alto custo, conforme o art. 4º, §1º da Instrução Normativa 11/2017 do Conselho de Supervisão do Sistema Integrado de Saúde, o medicamento que, individualmente, gera despesa mensal com o tratamento superior a 70% (setenta por cento) do salário mínimo

7

Disponível

em:

<http://antigo.anvisa.gov.br/documents/219201/5197494/Nota+Esclarecimento+GGMED+tempo+registro+medicamentos/c8a3b064-0201-48a9-ac54-3cd3a19cd055?version=1.0>. Acesso em 02/09/24.

⁸ As hipóteses mais comuns que podem ser tomadas como *off label* possuem algumas das características estabelecidas na Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa nº 09, de 2015, no parágrafo único do art. 2º: “Possui indicações diferentes daquelas que constam na bula do medicamento; usado em posologias não comuns; A via de administração do medicamento é diferente da preconizada; A administração ocorre em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; A administração do medicamento é feita para tratamento de doenças que não foram estudadas; Indicação terapêutica é diferente da aprovada para o medicamento; Administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; Uso de medicamentos importados e substâncias químicas sem grau farmacêutico.”

⁹ “Art. 19-T: São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA; II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa. Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do [§ 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).”

vigente na data da compra, conforme posologia prescrita e respeitados os menores valores previstos no art. 7º do mesmo diploma normativo.¹⁰

Como se percebe, os aspectos acima relacionados tem estreita ligação com a definição do direito ao fornecimento de medicamento pelo Estado considerando que configuram a própria assistência farmacológica no Brasil, tudo a partir dos ditames estabelecidos pela Constituição Federal e pelas legislações e atos normativos que a regulamentam.

Nesse espeque, a interpretação do Judiciário sobre o dever de fornecimento de medicamentos do Estado, como não poderia ser diferente, parte de tal diferenciação, havendo, portanto, que se tornar também pressuposto de conclusões científicas sobre o fenômeno da judicialização de medicamentos no Brasil, em substituição a análises generalizantes, a distinção do tratamento jurídico existente e considerada pelo judiciário.

Como se percebe, a análise jurídica sobre o dever do Estado de disponibilização de medicamento pressupõe o conhecimento da estruturação do SUS, sobretudo em relação à assistência farmacêutica, mais precisamente, de como é o processo de incorporação para disponibilização de medicamentos à sociedade a partir dos princípios da universalidade e igualdade, considerando também outros fatores, como a eficácia e a segurança.

Além da necessidade do fármaco e do seu potencial resultado, a discussão judicial sobre a obrigação de fornecimento verifica a existência de responsabilidade do Estado por omissão que, por sua vez, não ocorre apenas pelo desabastecimento de fármaco incorporado ao SUS, mas também pelo excesso de prazo para padronizar, isso, sem deixar de considerar o acesso universal e igualitário do SUS para promoção e preservação da sua sustentabilidade.

Os medicamentos que não passaram pelo procedimento de incorporação apresentam ao Judiciário maior complexidade para verificação da omissão do Estado em seu dever de fornecimento, considerando que quanto aos incorporados (padronizados) já houve o reconhecimento da necessidade e possibilidade pelo próprio Estado, ente cobrado pela via judicial, através do Ministério da Saúde.¹¹

¹⁰ Art. 7º: O reembolso previsto no art. 4º, na modalidade livre escolha, considerará o menor dos seguintes valores: o constante da nota fiscal de compra ou o Preço Máximo ao Consumidor - PMC do Guia Brasíndice de Medicamentos, referente à região em que reside o beneficiário.

¹¹ Em que pese a abertura legislativa para concessão de medicamento não incorporado pelo SUS trazida pelo art. 28 do Decreto 7580/2011, ao possibilitar que o Ministério da Saúde estabeleça regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado, e as disposições do art. 19-T da L. 8080/90, ao informa que 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, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa, excetuando os casos em que o medicamento e produto em que a

Considerando a importância do acesso à saúde, sobretudo a partir da Constituição Federal de 1988, passou a prevalecer a interpretação de que o dever de fornecimento de medicamentos não poderia estar restrito aos fármacos padronizados, passando a se questionar o direito ao acesso a medicamentos ali não incorporados, em geral, nos casos em que o medicamento disponibilizado pelo SUS não possua eficácia terapêutica similar àquele que o paciente necessita.

A superação da interpretação de que o direito à saúde constitui mera norma programática, prevalecendo a dimensão prestacional ao Poder Público, consequência indissociável do direito à vida e à dignidade humana, fez surgir o entendimento de que, comprovada necessidade do tratamento e a falta de condições de adquiri-lo, legitimado está o cidadão prejudicado em buscar a tutela jurisdicional, impondo-se ao Estado a obrigação de disponibilizar os meios necessários ao custeio do tratamento, consistindo este tratamento no fornecimento de mecanismos que foram implantados, que serão ou que venham possibilitar a cura do cidadão.

Porém, paralelamente, sedimentou-se o reconhecimento de que, como qualquer outro, o direito à saúde não é absoluto, de modo que a sua proteção judicial não pode ser vista como incondicionada, embora tenha inegável relevo.

3 LITÍGIO ESTRUTURAL E MEDICAMENTOS: HETEROGENEIDADE E TRATAMENTO POR MAIS DE UM PROCESSO ESTRUTURAL

Litígios estruturais são diferentes de processos estruturais. Litígios são as expectativas frustradas de um com o outro; o conflito entre o que se esperava e o que aconteceu. Eles são estruturais, quando de uma forma persistente, muitas vezes histórica em uma sociedade, resultam em lesões massivas de direitos fundamentais¹². De forma sistemática e crônica, revelam um padrão de comportamento institucionalizado, um “acontece sempre assim” violador de direitos, que é reflexo das construções sociais e culturais.

indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde e também nos casos em que medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do [§ 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999](#).

¹² FRANÇA, Eduarda Peixoto da Cunha. Litígios Estruturais no Sistema Interamericano de Direitos Humanos. Londrina, PR. Thoth, 2024. p.24.

Quando o conflito escala de forma a alcançar o Poder Judiciário¹³, insurge a possibilidade de uma remodelação de tratamento do problema através da jurisdição, e por um tipo específico de processo, recentemente denominado na doutrina como processo estrutural. Edilson Vitorelli, aduz que o processo estrutural “pretende, pela atuação jurisdicional, a reorganização de uma estrutura, pública ou privada, que causa, fomento ou viabiliza a ocorrência de uma violação a direitos, pelo modo como funciona, originando um litígio estrutural.”¹⁴

O processo estrutural qualifica-se pela dimensão coletiva, e não tão somente pontual e individual, tamanho o aumento de frustração e questionamentos da sociedade sobre aquele agir. Mas é importante que se perceba que no processo estrutural há uma qualificação, um refino dos tradicionais processos coletivos regulados pela Lei 7.347/85, com a busca por um procedimento processual mais adequado e com maiores diferenciações do que o procedimento comuna das ações coletivas.

Recentemente foi instaurada pelo Presidente do Senado Federal, através do Ato do Presidente 3 de 2024,¹⁵ a Comissão de juristas responsável pela elaboração do anteprojeto de Lei do Processo Estrutural no Brasil. No relatório final apresentado no Senado, a definição de processo estrutural limitou-se como um processo coletivo, destinado à solução de um litígio estrutural¹⁶, demonstrando-se que a qualificação do tipo de litígio coletivo será a baliza de diferenciação entre ações coletivas simples e as ações coletivas estruturais.

O drama de fornecimento insuficiente de remédios no Brasil, até pelo elevado número de ações individuais e coletivas que o exigem, pode ser enquadrado como um litígio estrutural, sendo sempre citado na maioria dos artigos que funda a recente doutrina pátria de processos estruturais¹⁷.

¹³ Segundo Edilson Vitorelli. “O Judiciário não é a primeira linha de defesa nos litígios estruturais.” In VITORELLI, Edilson. *Uma pauta de atuação estrutural do Supremo Tribunal Federal: por que, quando e como?* SUPREMA – Revista de Estudos Constitucionais, Brasília, v. 4, n. 1, p. 253-297, jan./jun. 2024. p. 256.

¹⁴ VITORELLI, Edilson. *Processo Civil Estrutural: Teoria e Prática*. Salvador: Editora Juspodivm, 2020. p.60.

¹⁵ Disponível em <<https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=9628899&ts=1718658511725&disposition=inline>> Acesso em 30 jun. 2024.

¹⁶ Art. 1º Esta lei disciplina os processos coletivos destinados à solução de litígios estruturais.

§1º O processo estrutural regula-se pelas disposições da Lei nº 7.347, de 24 de julho de 1985, pelo Título III da Lei 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor) e, supletiva e subsidiariamente, pela Lei n. 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil).

Relatório final disponível em <https://legis.senado.leg.br/atividade/comissoes/comissao/2664/> Acesso em 30 de out. 2024.

¹⁷ FACHIN, Melina Girardi; SCHINEMANN, Caio Cesar Bueno. *Decisões estruturantes na jurisdição constitucional brasileira: critérios processuais da tutela jurisdicional de direitos prestacionais*. REI – Revista de Estudos Institucionais, 4(1), 2018. 215. GRINOVER, Ada Pellegrini; SICA, Ligia Paula P. Pinto (Coords). *Avaliação da prestação jurisdicional coletiva e individual a partir da judicialização da saúde*. São Paulo: HUMANIDADES & TECNOLOGIA (FINOM) - ISSN: 1809-1628. vol. 52- out. /dez. 2024

Os processos estruturais no Brasil foram inspirados nos estudos do professor Owen Fiss sobre as *structural injunctions*¹⁸ decorrentes do movimento histórico de luta por direitos civis nos Estados Unidos, em especial pela dessegregação racial. No Brasil, os debates sobre a melhor forma de ações controlarem e interferirem em Políticas Públicas, não obstante as ações coletivas já existam desde 1985, só começaram a serem feitos pela doutrina com menção à forma estrutural mais recentemente¹⁹, considerando que o modelo de Estado Social e constitucionalismo Social só começou a ser discutido após período ditatorial e autoritário.

Os processos estruturais são destinados a solucionar litígios estruturais na arena do Poder Judiciário e sob a condução de um juiz, com a pretensão de reformular o padrão de comportamento violador. Processos estruturais distinguem-se das velhas ações coletivas, por denominarem-se como prospectivos, graduais e nos quais se pretendem efeitos duradores.

Em litígios estruturais complexos é característico a convivência dentro de um mesmo problema múltiplas situações similares, mas não idênticas, sendo necessário compreender as distinções como recurso de tentativa de simplificação tendente a propiciar resoluções parciais do problema, ainda que se reconheça a possibilidade de que as decisões desses processos possam ser entrelaçadas entre si, dificilmente um processo estrutural envolvendo toda a Política Pública de Medicamentos no Brasil terá sucesso, diante da enormidade de tipos de medicamentos e situações diversas que tornaram a compreensão e a instrução do processo muito trabalhosa. Da distinção feita no capítulo anterior, percebe-se que compreender a classificação e tipos de medicamentos permite que se seccione o litígio estrutural totalizante quanto à “falta de medicamentos”, em várias situações que possuem diferentes deslindes e tratamentos. A possibilidade de “litígios dentro do litígio” em assuntos amplos tende a setorização de um dos segmentos do problema em diversos processos estruturais (e não em somente um processo estrutural).

Pode haver uma interligação entre as decisões tomadas em processos estruturais correlacionadas, a exigir uma diretriz condutora de como organizar os reflexos das decisões

CEBEPEJ : Centro de Pesquisa Jurídica Aplicada da Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, 2014. DEPARTAMENTO DE PESQUISAS JUDICIÁRIAS DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Judicialização da Saúde: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução (Insper)*. Pesquisa com levantamento de dados realizada pelo Insper na Série Justiça. 2019. Disponível em <<http://cnsaude.org.br/publicacoes/judicializacao-da-saude-perfil-das-demandas-causas-e-propostas-de-solucao-insper/>> Acesso em: 16 set. 2021.

¹⁸ FISS, Owen. *Um novo processo civil: estudos norte-americanos sobre jurisdição, constituição e sociedade*. Tradução Carlos Alberto de Salles. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2004.

¹⁹ VIOLIN, Jordão. *Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural: o controle jurisdicional de decisões política*. Salvador: JusPodvm, 2013.

entre si, um traço que pode aparecer nos casos envolvendo medicamentos. Essa é a dinâmica que aparenta ter ocorrido no Tema 1234 do STF, com tese definida no RE 1366243/SC.

Trata-se de tese definida com base na homologação parcial de um acordo interfederativo que foi obtido por meio de uma comissão instaurada no processo que reuniu gestores da União, Estados e Municípios, além de outros atores que participaram como *amicus curiae*.

O Tema 1234 não se destinou a resolver o problema da falta de medicamentos em si, o que retira seu caráter de solução do problema de forma estrutural, mas não há dúvidas de que confere uma maior organização e efetividade aos processos, em especial aos individuais, ao organizar as competências de propositura das execuções de ordens judiciais, e ainda ao definir regras de custeio e ressarcimento entre fundos nos casos de redirecionamentos de execuções aos entes que não são responsáveis pelos custeios dos medicamentos requeridos pelo cidadão. Ainda que não resolva o problema originário, a organização proposta pelo Tema 1234 busca impedir uma piora do quadro por uma judicialização massiva desorganizada, piorando o problema estrutural.

Considerando a classificação do remédio na lista padronizada, restou definida a competência da Justiça estadual para os casos envolvendo Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e à Justiça Federal para os casos de Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF)²⁰. No grupo de Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) restou à Justiça Federal somente os casos do grupo CEAF 1A, ficando os demais afetos à Justiça Estadual. A competência considerou a complexa cadeia de responsabilidades variáveis entre os entes federativos quanto à aquisição, programação, distribuição e dispensação.

Diante da dificuldade de identificação dos componentes, restou estabelecida a implementação de uma plataforma nacional que em governança colaborativa dos entes com o Poder Judiciário deverá centralizar “todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação pelo cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.”

Nos casos de não padronização, em inexistindo listagem, foi eleito o valor do tratamento como critério de definição quanto à competência na Justiça Estadual ou Federal²¹.

²⁰ Salvo se houver ato de atribuição para o Estado.

²¹ “Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da HUMANIDADES & TECNOLOGIA (FINOM) - ISSN: 1809-1628. vol. 52- out. /dez. 2024

Não há dúvida do avanço dessa sistematização, em especial da plataforma de consulta de informações que propiciará transparência e informação ao cidadão. Ocorre que, ainda que técnica bastante inovadora, não nos pareça que seja exatamente um processo estrutural, até pela falta de ampla participação dos diretamente afetados. Os jurisdicionados que necessitam de medicamentos não exatamente foram considerados diante da dificuldade de acesso à justiça para Varas Federais pela população vulnerabilizada, acrescida da inexistência de interiorização da Defensoria Pública da União (DPU), já que das 276 subseções judiciárias federais, em 165 delas (59,8%), não há a DPU instalada²². Ademais, as próprias subseções federais não são interiorizadas, sem a capilaridade dos fóruns estaduais, o que acarreta inevitável barreira de acesso à justiça.

As Defensorias Públicas do país atuaram no caso como *amicus curiae*, mas foram meras observadoras nas reuniões em que os gestores pactuaram regras, sem direito a votos, o que desenquadra o ocorrido na lógica dos processos estruturais, acrescido do fato de que a formação do precedente não se destinou a resolver os casos de desabastecimento, mas sim, a não permitir o agravamento da situação pela judicialização massiva, enfrentando-se não exatamente causas, mas só as consequências colaterais.

4 JUDICIALIZAÇÃO REFLEXA: INTERDEPENDÊNCIA ENTRE MEDICAMENTOS PADRONIZADOS E NÃO-PADRONIZADOS

Antes de analisarmos detidamente os casos de processos estruturais com objeto de fornecimento de medicamentos padronizados, é necessário compreender a existência de dois grandes grupos de medicamentos judicializados, que podem implicar alocações reflexas orçamentárias.

Nos medicamentos padronizados, a Política Pública geral já foi eleita. Já quanto aos medicamentos não padronizados, em geral, referem-se a medicamentos alternativos, fora dos

Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED – Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC.” Acórdão RE 1366243/SC. Disponível em <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939> Acesso em 31 out 2024.

²² ESTEVES, Diogo. ALCANTARA, Willian Magalhães. AZEVEDO, Júlio Camargo de. DUTENKEFER, Eduardo. GONÇALVES FILHO, Edilson Santana. JIOMEKE, Leandro Antônio. KASSUGA, Eduardo. LIMA, Marcus Edson de. MATOS, Oleno Inácio de. MENDONÇA, Henrique Guelber de. MENEGUZZO, Camylla Basso Franke. SADEK, Maria Tereza. SILVA, Franklyn Roger Alves. SILVA, Nicholas Moura e. TRAVASSOS, Gabriel Saad. WATANABE, Kazuo. *Cartografia da Defensoria Pública no Brasil 2024*, Brasília: DPU, 2024. P. 38. Disponível em <https://pesquisanacionaldefensoria.com.br/>

padrões estipulados pela Política Pública. Há direito a esses medicamentos, que decorre da Constituição e da Lei, uma vez que as pessoas que se mostraram refratárias à alternativa terapêutica padrão possuem direito de receber outra em virtude do insuficiência desta as suas necessidades concretas.

Medicamentos não-padronizados, muitas vezes, podem representar a “margem de erro” natural de toda Política Pública. Muitas vezes, são o “ponto cego”, aquilo que a Administração Pública não conseguiu dimensionar considerando a complexidade da medicina, do tratamento médico, a partir do uso de medicamentos.

Não há dúvidas, que na seara de medicamentos não padronizados há um aumento exponencial de complexidade em relação a verificação da existência do dever de fornecimento e, portanto, do risco de excessos. Cresce a possibilidade de judicialização predatória, a partir de grupos que buscam se utilizar do Poder Judiciário para, em conluio com a indústria farmacêutica, iniciar a venda de medicamentos mais caros,²³ sem esquecer dos casos de requerimentos de medicamentos que sequer foram autorizados na ANVISA ou ainda experimentais, sem qualquer eficácia comprovada²⁴.

O histórico de judicialização de Saúde no Brasil, que já atinge 30 anos, possui fases e, tomando destaque nos últimos anos a análise dos limites do dever de fornecimento de medicamentos não incorporados pela Administração Pública.²⁵ Dada complexidade, tem dividido opiniões, inclusive, a própria doutrina cunhou termos polarizados, distinguindo comportamentos onde as ações judiciais se situam entre deferir “tudo para todos” ou “nada para ninguém”²⁶.

²³ WANG, Daniel W. Liang, FERRAZ, Octavio Luiz Motta. *Atendendo os mais necessitados? Acesso à Justiça e o papel dos defensores e promotores públicos no litígio sobre direito à saúde na cidade de São Paulo*. Revista Internacional de Direitos Humanos. 2013. p. 187

²⁴ Caso famoso e singular foi o da “pílula do câncer” (fosfoetanolamina) que chegou a fomentar judicializações equivocadas e mais ainda, chegou a por pressão popular, implicar na promulgação de uma lei, qual seja a Lei 13.269/19, como em um movimento *bachlask* às avessas, que acabou sendo declarada inconstitucional pelo STF na ADI 5501. Para maiores referências PITANGA, Mayara; SSILVA, Janaína; RAMALHO, Pedro. *A judicialização da fosfoetanolamina sintética no Brasil*. Revista de Direito Sanitário VL - 22. Disponível em <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/181722/192970> Acesso 30 out 2024.

²⁵ Um grande exemplo é a fixação do Tema 106 do STJ, em 2018, que estipulou requisitos cumulativos para que ocorra a busca individualizada de medicamentos não padronizados, quais sejam “Concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.”

²⁶ Confira-se produtivo diálogo entre FORTES, Pedro Rubim Borges. *De graça até injeção na testa? Dez mitos da literatura crítica e uma defesa da judicialização da saúde baseada em evidências*. Journal of Institutional Studies 1 (2021) Revista Estudos Institucionais, v. 7, n. 1, p. 226-275, jan./abr. 2021 e WANG, Daniel Wei Liang.

As pesquisas empíricas sobre o tema no Brasil, em geral, até pela dificuldade e heterogeneidade de casos, tendem a serem inconclusivas.²⁷ Ou aponta leves aspectos negativos,²⁸ ou positivos²⁹. Ademais, os efeitos diretos e indiretos da judicialização são difíceis de serem mensurados.³⁰

Esse “racha” sobre o assunto talvez decorra do olhar dissociado quanto aos dois grandes grupos de medicamentos apresentados. Por via de análise de dados extraídos do painel relatório Justiça em Números³¹, com a filtragem dos temas de casos envolvendo Direito à Saúde Pública, existem, de fato, dois grandes tipos de judicialização que dividem as demandas sobre medicamentos no Brasil.

A filtragem, considerando os casos novos distribuídos em 2024, refere a distribuição de 52.637 mil ações referentes a medicamentos não padronizados, seguidos de 49.829 casos referentes a medicamentos padronizados. Apesar de alguma inconsistência nas taxonomias das ações, em terceiro lugar constam somente 9.380 casos classificados como “fornecimento de medicamentos”, seguidos de 7.577 casos denominados como “registrado na ANVISA” (que pode ser padronizado ou não), para por fim, a contagem de 4.593 casos de “sem registro na ANVISA”. Esse padrão repete-se nas séries históricas anteriores, desde 2020, confirmando que, de fato, os dois primeiros e maiores assuntos são sempre “não- padronizados” e “padronizados”, com pequena diferença entre eles. Confira-se o painel gerado da filtragem referida:

Revisitando Dados e Argumentos no Debate sobre Judicialização da Saúde. Journal of Institutional Studies. Revista Estudos Institucionais, v. 7, n. 2, p. 849-869, maio/ago. 2021.

²⁷ ANDIA, Tatiana. S.; LAMPREA, Everaldo. *Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review.* International Journal for Equity in Health, BioMed Central, v. 18, n. 1, 18:61, 2019.

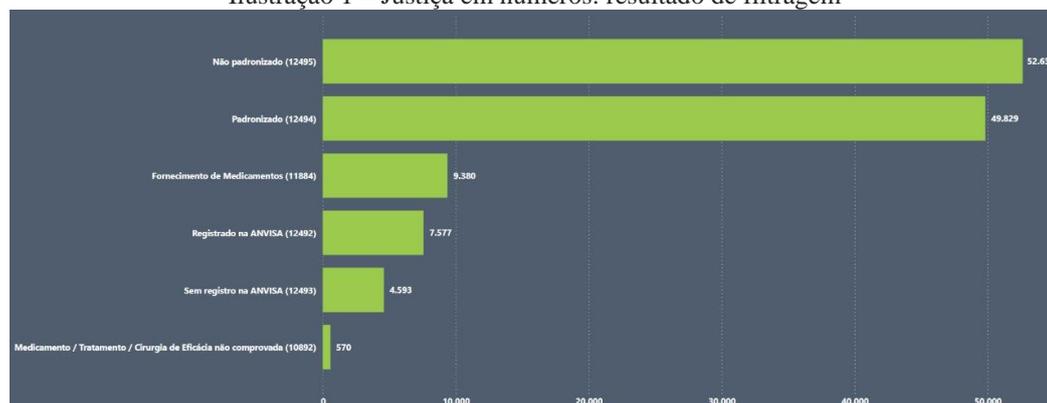
²⁸ BRINKS, Daniel M. Brinks, GAURI, Varun. *The Law's Majestic Equality? The Distributive Impact of Litigating Social and Economic Rights.* Perspectives on Politics. June 2014 | Vol. 12/No. 2, p. 375.

²⁹ BIEHL, João.; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph. J. *The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil.* Health and Human Rights, v. 18, n. 1, p. 209-220, 2016.

³⁰ “Using data on social and economic rights cases in four countries, we estimate the potential pro-poor impact of litigation by examining whether the poor are overor under-represented among the beneficiaries of litigation. We find that the impact of courts is positive and very much pro-poor in India and South Africa, and slightly negative in Indonesia and Brazil. Overall, we challenge the tendency in the literature to focus on the direct effects of litigation, find that the results of litigation are more positive for the poor than the conventional wisdom would lead us to expect, and offer an explanation that accounts for part of the variation while raising a number of questions for future research.” BRINKS, Daniel M. Brinks, GAURI, Varun. *The Law's Majestic Equality? The Distributive Impact of Litigating Social and Economic Rights.* Perspectives on Politics. June 2014 | Vol. 12/No. 2, p. 375.

³¹ <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/> Acesso 27.10.2024.

Ilustração 1 – Justiça em números: resultado de filtragem



Fonte: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude>

Alguns estudiosos do tema referem que decisões indevidas nos casos não-padronizados podem retirar fatia importante do orçamento destinado aos medicamentos padronizados, retroalimentando uma descompensação de encontros e desencontros de alocações orçamentárias³². No entanto, pesquisas que observam os retrocessos e avanços da judicialização da Saúde no Brasil, começaram a pontuar ganhos indiretos desta judicialização.

Danielle da Costa Leite Borges pontuou que, nos documentos históricos referentes a lei que criou a própria Conitec (12.401/2011), há menção à judicialização massiva, destacando a evolução de órgãos de assessoria técnica (NAT-Jus) ou o bem-sucedido caso da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde, impulsionada pela Defensora Pública do estado no Rio de Janeiro, concluindo que com o tempo, o Sistema de Saúde Brasileiro passou a tornar-se mais justo e eficiente³³.

Porém, sendo incontestável o direito do cidadão aos medicamentos, bem como considerando os dados do IBGE onde se concluiu que, em 2022, 60,1% da população do país sobrevive com um salário mínimo e 31,8% com de um a três salários mínimos³⁴, acrescidos ao

³² VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros*. Rev Saude Publica. 2023;57:1. <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>.

³³ BORGES, Danielle da Costa Leite. *Individual Health Care Litigation in Brazil through a Different Lens: Strengthening Health Technology Assessment and New Models of Health Care Governance*. Health Hum Rights. 2018 Jun;20(1):147-162.

³⁴ Dados PNAD/ IBGE, *Síntese de indicadores sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira*. 2023. p.63. disponível em <https://biblioteca.ibge.gov.br/visualizacao/livros/liv102052.pdf>

fato de que somente 25% por cento da população brasileira contratam planos particulares de Saúde, valendo-se da Saúde Suplementar³⁵, a necessidade de acesso gratuito a medicamentos no Brasil, em especial os mais básicos, é estaticamente uma demanda social real.

5 PROCESSO ESTRUTURAL EM CASO DE DESABASTECIMENTO: DIAGNÓSTICOS, PROGNÓSTICOS E ANÁLISE DE CASO CONCRETO

Como hipótese de teste, considerando os recentes amadurecimentos sobre processo estrutural no Brasil, recorta-se o estudo para a judicialização decorrente de medicamentos padronizados, a fim de perguntar-se: como deve ser conduzido um processo estrutural que envolva desabastecimento?

Para resposta, necessário ter como ponto de partida o reconhecimento de que todo o processo de fornecimento de medicamentos envolve uma cadeia complexa de financiamento, aquisição, programação, distribuição e dispensação dos medicamentos e que, em alguns casos, isso envolve mais de um ente federativo.

Como em todo processo estrutural, é necessário ter-se um bom diagnóstico, para que se entenda em que momento ocorre o entrave administrativo. Muitas vezes, não se trata de mera falta de dinheiro ou de repasses. Na cadeia complexa de fornecimento, o entrave pode ocorrer, por exemplo, com a retenção dos medicamentos em desembarques de importação, no transporte até os locais de dispensação, no armazenamento, dentre outros.

Em um processo estrutural, de partida, incumbe ao réu apresentar de forma leal um bom diagnóstico do que entrava o fornecimento, o que é bastante compatível com a recente jurisprudência do STF sobre o caso, qual seja o Tema 698 do STF, onde foi reconhecida expressamente a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário em Políticas Públicas, fixando a seguinte tese: “2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado.”

Mesmo diante de casos em que medicamentos padronizados não chegam à população, cada vez mais é descartada a possibilidade de ser requerida mera imposição de realização de licitação, espaço que passou a ser ocupado, dentro da perspectiva do processo estrutural, pela apresentação de solução pela Administração Pública.

³⁵ Dados disponíveis em https://www.ans.gov.br/images/stories/Materiais_para_pesquisa/Perfil_setor/sala-de-situacao.html, Acesso 28.10.24.

É bem verdade que esse processo demanda muito tempo e, em casos de medicamentos, enquanto da espera do plano de abastecimento, as medidas urgentes parecem reservadas às ações individuais que conseguem arrestos imediatos em contas para compra. Uma medida urgente de arresto em escala coletiva com possibilidade de compra de medicamentos de forma adjudicada esbarra em ausência de capacidades institucionais de juízes em lidar, por exemplo, com a realização de uma licitação, ou ajustar a logística de armazenamento de medicamentos, ou até mesmo administrar a expedição de mandados de pagamentos aos pacientes que se dirigissem ao juízo para receberem valores para a compra emergencial em grande escala, considerando ainda a necessidade da respectiva documentação comprobatória.

Sobre a importância de diagnósticos precisos, trazemos o caso de 0089645-08.2016.4.02.5101³⁶, que tramitou na 27ª Vara Federal do Rio de Janeiro. Trata-se de ação coletiva proposta pela Defensoria Pública da União e do Estado do Rio de Janeiro diante do suposto desabastecimento de antivirais incorporados para o tratamento de Hepatite C à população do Rio de Janeiro no ano de 2016. No caso, a aquisição era feita pela União, mas a distribuição ficava a cargo dos almoxarifados estaduais, nos moldes de medicamentos de CEAF do Grupo 1A. A partir do recebimento pelas Defensorias Públicas e também pela Câmara de Resolução de Litígios de Saúde de pacientes que se enquadravam no protocolo clínico sem o recebimento dos medicamentos, iniciou-se a busca por informações sobre as causas.

Inicialmente foi apurado que a União não tinha estoque e que excluiu de forma genérica uma série de pacientes cadastrados, glosando o quantitativo requerido pelo Estado, o qual era responsável pelo cadastramento dos pacientes. Então, pleiteou-se a entrega do medicamento pela União e o bloqueio em conta pública da verba necessária, sendo ao Estado exigida a obrigação de receber os medicamentos, de realizar sua dispensação e de elaborar um plano de aquisição e distribuição aos réus.

Em contestação, a União esclareceu que os medicamentos possuíam dispensa de licitação, que eram importados, mas que parte da carga teria sido avariada. Já o Estado alegou que os problemas de distribuição decorriam do não recebimento do medicamento.

No decorrer dos esclarecimentos restou pontuado pela União que existiam inconsistências entre os critérios definidos pela normativa do programa e os adotados pela

³⁶ Consulta pública permitida em

https://eproc.jfrj.jus.br/eproc/externo_controlador.php?acao=processo_seleciona_publica&num_processo=00896450820164025101&eventos=true&num_chave=&num_chave_documento=&hash=f0d560021cc3c01c097cf91193ba74af. Acesso 01 nov 2024.

Secretaria do Estado de Saúde, o que implicava em exclusão de cadastros e, logo, diminuição dos quantitativos fornecidos, sendo certo que, nas conversas entre União e Estado através de suas Secretarias, revelou-se uma alta exclusão de cadastros por inconsistência nas informações cadastrais decorrentes de duplicidade, ausência de indicação de CIS, excesso de tempo do tratamento e protocolos inadequados aos prescritos (com inconsistências das quantidades decorrentes de informações mal prestadas pelo Estado do Rio de Janeiro ao preencher os cadastros), o que acabava por glosar o quantitativo da remessa dos medicamentos da União ao Estado.

Foi deferida liminar para que o Estado do Rio de Janeiro corrigisse as inconsistências, bem como apresentasse cronograma dos pacientes a serem tratados dois meses antes do início do fornecimento. Para a União, foi imposta a obrigação de fornecer o quantitativo faltante também em sede de liminar.

O Estado recorreu dessa decisão ressaltando que a dificuldade de preenchimento dos cadastros ocorria porque a maioria dos dados e informações dos pacientes encontrava-se em poder dos Centros de Referência da própria União, os quais são Hospitais Federais e Universitários. De fato, o que restou esclarecido neste caso é que um dos maiores problemas no caso não era exatamente um desabastecimento, mas sim, uma falta de comunicação entre a União e o Estado, considerando um complexo sistema de informações alimentado por diversas formas, o que desaguava em preenchimentos deficitários dos cadastros, levando a União a glosar uma quantidade imensa de medicamentos requeridos sem esclarecer exatamente ao Estado o motivo dessa diminuição de quantitativo.

De fato, a resolução do problema ocorreu após o estabelecimento de um fluxo melhorado de comunicação entre União e Estado. O caso aconteceu em 2016, quando os debates sobre processo estrutural eram ainda muito incipientes e muitas das soluções não foram realizadas em consenso, mas, de qualquer forma, decorreram do diálogo por petições que foram elucidando o cenário.³⁷

Por fim, importante destacar que, logo após a liminar deferida, a juíza em atuação, Carla Teresa Bonfadini de Sá, reconheceu que não seria possível imiscuir-se nas formas de gerir as informações, mas em postura intermediária, determinou que a União instrísse seus Centros de

³⁷ Interessante perceber que, nesse caso, limitou-se o objeto da demanda tão somente ao ano de 2016 pois, em respeito ao Princípio da Congruência, não se permitiu que o processo prosseguisse monitorando o tema para demais anos.

Referência adequadamente, ao mesmo tempo que determinou à União o ônus de justificar ao Estado os motivos no caso de exclusão de pacientes, permitindo que este pudesse realizar as devidas correções, implementando um fluxo de diálogo entre os entes, o que se apresentou como uma solução adequada para o caso já que, conforme reconhecido na sentença, proferida em 2019, longo da demanda judicial o fluxo de entrega foi regularizado.

6 CONCLUSÕES

Confirmando a regra de que litígios estruturais são complexos, o que se verifica no caso dos medicamentos é que há várias situações que possuem diferentes deslindes e tratamentos, em especial, pelos tipos de medicamentos exigíveis, o que torna as demandas bastante diferentes entre si, tendendo-se a setORIZAR segmentos do problema em diversos processos estruturais (e não em somente um processo estrutural), quando se busca uma solução coletiva para o litígio.

O Tema 1234 não se destinou a resolver o problema da falta de medicamentos em si, mas sim os efeitos colaterais de uma judicialização massiva, em especial quanto aos individuais, ao organizar as competências de propositura das execuções de ordens judiciais e, ainda, ao definir regras de financiamento e ressarcimento entre fundos nos casos de redirecionamentos de execuções aos entes que não são responsáveis pelos custos dos medicamentos requeridos pelo cidadão.

Ainda que não destinado a resolver os casos de desabastecimento, o Tema 1234 impede o agravamento da situação pela judicialização massiva, enfrentando-se não exatamente causas, mas só as consequências colaterais. Ainda que a medida seja necessária, nos parece que não se acomoda dentro do perfil estruturante de um processo em razão de não solucionar o motivo da judicialização, bem como pelo fato de não ter ocorrido a partir da participação adequada da população vulnerabilizada.

Paralelamente, o fenômeno da judicialização de medicamentos cinde-se em dois grandes grupos: padronizados e não-padronizados, com tratamento jurídico distinto e, ao mesmo tempo, entrelaçamento de repercussões, o que pode ser uma das causas de divisão de opiniões sobre os seus efeitos de forma polarizada, ao distinguir comportamentos onde as ações judiciais se situam entre deferir “tudo para todos” ou “nada para ninguém”.

Os recentes amadurecimentos sobre processo estrutural no Brasil permitem observar que um processo estrutural envolvendo desabastecimento de medicamentos não deve mais se

cingir a um simples requerimento de realização de licitação e distribuição, considerando a cadeia complexa de financiamento, aquisição, programação, distribuição e dispensação dos medicamentos, o que, em geral, envolve mais de um ente federativo.

No entanto, na espera do plano de abastecimento, as medidas urgentes parecem ser reservadas às ações individuais que conseguem arrestos imediatos para que possa o paciente comprar diretamente o medicamento, o que não é compatível com uma escala coletiva de processo, diante das incapacidades institucionais dos juízes para lidar operacionalização exigida.

Para o bom desenvolvimento de um processo estrutural que pretenda tratar desabastecimento, o primeiro passo é a busca por um diagnóstico satisfatório, apto a evidenciar o entrave administrativo, que muitas vezes consiste em mais do que mera falta de dinheiro ou de repasses, como verificado no analisado caso da ação coletiva decorrente do suposto desabastecimento de antivirais incorporados para o tratamento de Hepatite C à população do Rio de Janeiro no ano de 2016.

REFERÊNCIAS

ANDIA, Tatiana. S.; LAMPREA, Everaldo. *Is the judicialization of health care bad for equity? A scoping review. International Journal for Equity in Health*, BioMed Central, v. 18, n. 1, 18:61, 2019.

BRINKS, Daniel M. Brinks; GAURI, Varun. *The Law's Majestic Equality? The Distributive Impact of Litigating Social and Economic Rights. Perspectives on Politics*. June 2014 | Vol. 12/No. 2, p. 375.

BIEHL, João.; SOCAL, Mariana P.; AMON, Joseph. J. *The Judicialization of Health and the Quest for State Accountability: Evidence from 1,262 Lawsuits for Access to Medicines in Southern Brazil. Health and Human Rights*, v. 18, n. 1, p. 209-220, 2016.

BORGES, Danielle da Costa Leite. *Individual Health Care Litigation in Brazil through a Different Lens: Strengthening Health Technology Assessment and New Models of Health Care Governance. Health Hum Rights*. 2018 Jun;20(1):147-162.

CLÈVE, Clèmerson Merlin; LORENZETTO, Bruno Meneses. *Diálogos institucionais: estrutura e legitimidade. Revista de Investigações Constitucionais*, v. 2, p. 183-206, 2015.

ESTEVES, Diogo. ALCANTARA, Willian Magalhães. AZEVEDO, Júlio Camargo de. DUTENKEFER, Eduardo. GONÇALVES FILHO, Edilson Santana. JIOMEKE, Leandro Antônio. KASSUGA, Eduardo. LIMA, Marcus Edson de. MATOS, Oleno Inácio de. MENDONÇA, Henrique Guelber de. MENEGUZZO, Camylla Basso Franke. SADEK, Maria

Tereza. SILVA, Franklyn Roger Alves. SILVA, Nicholas Moura e. TRAVASSOS, Gabriel Saad. WATANABE, Kazuo. *Cartografia da Defensoria Pública no Brasil 2024*, Brasília: DPU, 2024.

DEPARTAMENTO DE PESQUISAS JUDICIÁRIAS DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Judicialização da Saúde: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução (Insper)*. Pesquisa com levantamento de dados realizada pelo Insper na Série Justiça. 2019.

FACHIN, Melina Girardi; SCHINEMANN, Caio Cesar Bueno. *Decisões estruturantes na jurisdição constitucional brasileira: critérios processuais da tutela jurisdicional de direitos prestacionais*. **REI – Revista de Estudos Institucionais**, 4(1), 2018. 215.

FISS, Owen. *Um novo processo civil: estudos norte-americanos sobre jurisdição, constituição e sociedade*. Tradução Carlos Alberto de Salles. São Paulo: **Revista dos Tribunais**, 2004.

FORTES, Pedro Rubim Borges. *De graça até injeção na testa? Dez mitos da literatura crítica e uma defesa da judicialização da saúde baseada em evidências*. *Journal of Institutional Studies* 1 (2021) **Revista Estudos Institucionais**, v. 7, n. 1, p. 226-275, jan./abr. 2021.

FRANÇA, Eduarda Peixoto da Cunha. **Litígios Estruturais no Sistema Interamericano de Direitos Humanos**. Londrina, PR. Thoht, 2024. p.24.

GRINOVER, Ada Pellegrini; SICA, Ligia Paula P. Pinto (Coords). *Avaliação da prestação jurisdicional coletiva e individual a partir da judicialização da saúde*. São Paulo: CEBEPEJ: Centro de Pesquisa Jurídica Aplicada da Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas, 2014.

LAMPREA, Everaldo. *The Judicialization of Health Care: A Global South Perspective*. *Annual Review of Law and Social Science*, **Annual Reviews**, v. 13, p. 431–449, 2017.

PITANGA, Mayara; SSILVA, Janaína; RAMALHO, Pedro. *A judicialização da fosfoetanolamina sintética no Brasil*. **Revista de Direito Sanitário VL** - 22.

PNAD/ IBGE, *Síntese de indicadores sociais: uma análise das condições de vida da população brasileira*. 2023. p.63.

STF. **Inteiro Teor Acórdão RE 1366243/SC**.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros*. **Rev Saude Publica**. 2023;57:1.

VIOLIN, Jordão. *Protagonismo judiciário e processo coletivo estrutural: o controle jurisdicional de decisões política*. Salvador: JusPodvm, 2013.

VITORELLI, Edilson. *Processo Civil Estrutural: Teoria e Prática*. Salvador: Editora Juspodivm, 2020.

VITORELLI, Edilson. *Uma pauta de atuação estrutural do Supremo Tribunal Federal: por que, quando e como?* **SUPREMA – Revista de Estudos Constitucionais**, Brasília, v. 4, n. 1, p. 253-297, jan./jun. 2024.

WANG, Daniel Wei Liang. *Revisitando Dados e Argumentos no Debate sobre Judicialização da Saúde*. Journal of Institutional Studies. **Revista Estudos Institucionais**, v. 7, n. 2, p. 849-869, maio/ago. 2021.

WANG, Daniel Wei Liang, FERRAZ, Octavio Luiz Motta. *Atendendo os mais necessitados? Acesso à Justiça e o papel dos defensores e promotores públicos no litígio sobre direito à saúde na cidade de São Paulo*. **Revista Internacional de Direitos Humanos**. 2013.