



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
INSTITUTO DE ESTUDOS EM SAÚDE COLETIVA

ELANEIDE ANTONIO ANTUNES

JUDICIALIZAÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS:
Um estudo sobre leis e políticas na perspectiva do usuário

Rio de Janeiro

2019

ELANEIDE ANTONIO ANTUNES

JUDICIALIZAÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS:

Um estudo sobre leis e políticas na perspectiva do usuário

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de bacharel em Saúde Coletiva.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Miriam Ventura da Silva

Rio de Janeiro

2019

FOLHA DE APROVAÇÃO

ELANEIDE ANTONIO ANTUNES

JUDICIALIZAÇÃO E ACESSO A MEDICAMENTOS:
um estudo sobre leis e políticas na perspectiva do usuário

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro, como parte dos requisitos necessários à obtenção do grau de bacharel em Saúde Coletiva.

Aprovado em: 24 de janeiro de 2019.

Prof^a. Dr^a Miriam Ventura da Silva (Orientadora)
IESC/UFRJ

Prof^a. Dr^a. Neide Emy Kurokawa e Silva
IESC/UFRJ

Prof^a. Dr^a Leyla Gomes Sancho
IESC/UFRJ

À minha mãe,
que lutou até o fim na esperança de dias melhores.

AGRADECIMENTOS

Conquistas, ao contrário do que alguns acreditam, não se alcançam sozinhas. Uma série de pessoas colaboram, direta ou indiretamente. Do motorista de ônibus que parou fora do ponto em um dia chuvoso em que se estava atrasado ao dono do trailer de lanche que estava aberto em uma noite em que era necessário estudar até mais tarde, todos têm sua participação, direta ou indireta. Em primeiro lugar um agradecimento do tamanho da minha admiração para minha orientadora, Profa. Miram Ventura, comandando o barco com mão forte, mesmo quando tudo estava naufragando; à amiga Magali, que primeiramente me recebeu em sua casa quando vim estabelecer residência no Rio de Janeiro; aos meus pais, que fizeram por mim o que estava ao seu alcance, para que eu pudesse percorrer caminhos que eles não conseguiram trilhar; à minha irmã, Elaine, exemplo de perseverança e dedicação aos estudos; ao corpo social do instituto, servidores, docentes, técnicos, equipe de apoio, segurança agradeço a todos, igual e calorosamente. Agradeço aos atores envolvidos e ao contexto institucional favorável que propiciou a abertura de um campo de práticas na Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, dessa forma, apontando-nos mais uma possibilidade futura de atuação profissional; aos colegas de república, Allan e Wilken, pelos anos de convivência pacífica e as risadas em meio à dificuldade de se sobreviver (material, intelectual e psicologicamente) numa universidade pública; à todas as minhas colegas de turma, com quem muito aprendi, fui ajudada e pude ajudar, em particular: Lute Mile, uma flor de lótus, pelo apoio na faculdade e fora dela; Laralyz, firme e determinada, companheira fiel das noites em claro; Denise, pela alegria contagiante; Sandra, exemplo de garra e superação. Por último, mas não menos importante, um agradecimento especial ao Paulo Roberto, que em um plantão perdido de sábado à noite, no já distante ano de 2012, ao olhar comigo a grade do curso de Saúde Coletiva no site da UFRJ, me incentivou a me tornar uma argonauta e sair em busca do meu velocino de ouro. E eu fui. Outras expedições, ainda mais desafiadoras, não de vir.

“...temos o direito a ser iguais quando nossa diferença nos inferioriza; e temos o direito a ser diferentes quando a nossa igualdade nos descaracteriza. Daí a necessidade de uma igualdade que reconheça as diferenças e de uma diferença que não produza, alimente ou reproduza as desigualdades”.

Boaventura de Sousa Santos

RESUMO

ANTUNES, Elaneide. **Judicialização e acesso a medicamentos**: um estudo sobre leis e políticas na perspectiva do usuário. Monografia (Graduação em Saúde Coletiva) – Instituto de Estudos em Saúde Coletiva, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2019.

No contexto jurídico-político brasileiro, a saúde está prevista na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 como um direito de todos e dever do Estado. O fenômeno da judicialização da saúde expressa uma das possibilidades de reivindicação de direitos por parte de cidadãos e instituições em face dos poderes públicos. O crescimento das demandas judiciais, individuais e coletivas, têm trazido desafios para os entes federativos na gestão do Sistema Único de Saúde, e do sistema de justiça. No Município do Rio de Janeiro foi estabelecido um acordo de cooperação entre órgãos da saúde e da justiça para criação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS), em 2012. A CRLS tem como objetivo atender os usuários do SUS residentes neste município, que demandem assistência jurídica das Defensorias Públicas do Estado do Rio de Janeiro e a da União relativa a litígios em saúde. Ela analisa previamente a demanda do usuário e busca solução administrativa junto aos gestores de saúde, para seu atendimento e, assim, evitar a propositura de ações judiciais em face dos entes públicos. Nesse sentido, é um espaço privilegiado para identificação das fragilidades na implementação das leis e políticas de saúde, particularmente, as dificuldades de acesso dos usuários no SUS. Este estudo discute, a partir da observação participante na CRLS, da caracterização das leis e políticas nacionais de medicamentos e da revisão da literatura, a judicialização do acesso a medicamentos na perspectiva do usuário, ressaltando suas principais dificuldades de acesso. O objeto do estudo se justifica considerando que os medicamentos têm sido a demanda judicial mais frequente, apesar dos esforços de mudanças nas leis e políticas para ordenar e aperfeiçoar o acesso, bem como das iniciativas para encaminhar e reduzir esta demanda, mediar conflitos e buscar resoluções extrajudiciais. O estudo apontou como principais dificuldades do usuário para o acesso a medicamentos: a) o desconhecimento dos trabalhadores dos fluxos e critérios para a dispensação de medicamentos no SUS para orientar os usuários; b) a burocracia requerida para o acesso aos medicamentos, mais notadamente em relação aos tratamentos de alto custo; c) a inexistência de protocolos clínicos e de medicamentos nas listas oficiais para determinadas doenças, como as definidas como raras; d) aspectos concernentes às condições de vida do usuário, tais como, financeiras, ausência de apoio familiar e/ou de cuidadores e e) dificuldades de acesso provenientes da fragmentação dos processos de trabalho. Concluiu-se que a efetividade das leis depende de que se considere as experiências de trabalhadores da assistência e dos usuários na implementação das políticas; com especial atenção às singularidades dos usuários, nem sempre contempladas diretamente pelas normas estabelecidas.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Acesso aos serviços de saúde. Acesso a medicamentos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Componentes RENAME	26
Figura 2 - Representação gráfica Portaria MS/GM 3.992/17	27
Figura 3 - Quadro competências financiamento AF no âmbito do SUS	28
Figura 4 - Itinerário dos usuários de medicamentos por via judicial no Estado do Amazonas	48

LISTA DE TABELAS

Quadro 1 - Chaves de busca e filtros aplicados	17
Quadro 2 - Resultados encontrados e quantitativo selecionado	18

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
BIREME	Biblioteca Regional de Medicina
BVS	Biblioteca Virtual da Saúde
CADJ	Central de Atendimento a Demandas Judiciais
CEME	Central de Medicamentos
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CF	Clínica da Família
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CIB	Comissão Intergestora Bipartite
CIR	Comissão Intergestora Regional
CIT	Comissão Intergestora Tripartite
CONASEMS	Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde
CONASS	Conselho Nacional de Secretários de Saúde
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
CPF	Cadastro de Pessoas Físicas
CRAS	Centro de Referência de Assistência Social
CRLS	Câmara de Resolução de Litígios de Saúde
DCB	Denominação Comum Brasileira
DeCS	Descritores em Ciências da Saúde
DPE-RJ	Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro
DPU	Defensoria Pública da União
FTN	Formulário Terapêutico Nacional
GM	Gabinete do Ministro
IESC	Instituto de Estudos em Saúde Coletiva
LILACS	Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde
MEC	Ministério da Educação e Cultura
MEDLINE	Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica)
MP	Ministério Público
MPS	Mucopolissacaridose

MPAS	Ministério da Previdência e Assistência Social
MS	Ministério da Saúde
NAT	Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas
PGE	Procuradoria Geral do Estado
PGM	Procuradoria Geral do Município
PNAF	Política Nacional de Assistência Farmacêutica
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RG	Registro Geral
RMB	Relação Nacional de Medicamentos Básicos
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde
SEAP	Secretaria de Estado de Administração Penitenciária
SER	Sistema Estadual de Regulação
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SISREG	Sistema Nacional de Regulação
SUS	Sistema Único de Saúde
TJ	Tribunal de Justiça
UFRJ	Universidade Federal do Rio de Janeiro

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
2 OBJETIVOS	14
2.1 GERAL	14
2.2 ESPECÍFICOS	14
3 METODOLOGIA	15
3.1 OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE	15
3.2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA.....	16
4 LEGISLAÇÃO E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO SUS	20
4.1 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.....	25
5 CARACTERÍSTICAS DA DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS	31
5.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO CONTEXTO DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: ALTERNATIVAS PARA RESOLUÇÃO EXTRAJUDICIAL DAS DEMANDAS	38
5.1.2 Câmara de Resolução de Litígios em Saúde: limites e possibilidades	40
5.2 ACESSO A MEDICAMENTOS NA PERSPECTIVA DO USUÁRIO	45
6 CONSIDERAÇÕES FINAIS	51
REFERÊNCIAS	53
ANEXO	60
ANEXO A – PARECER COMITÊ DE ÉTICA.....	61

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde é um dos direitos humanos presentes na Declaração Universal de Direitos Humanos (1948) da Assembleia Geral das Nações Unidas. No Brasil, a saúde é garantida como um direito social no artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, com conteúdo e organização definidos nos artigos 196 ao 200. A Lei Federal nº 8.080/1990 regulamenta o direito à saúde dispondo sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes no sistema público.

No contexto jurídico-legal e democrático brasileiro há diferentes alternativas para o cidadão promover e garantir seus direitos relativos à saúde. A judicialização da saúde expressa um tipo de reivindicação e modo de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para o exercício de sua cidadania, visando garantir e promover o direito à saúde. Observa-se, nos últimos anos, um aumento dos casos que o cidadão tem recorrido ao Poder Judiciário em busca da garantia de acesso a prestações de saúde não obtidas no Sistema Único de Saúde — SUS (BRASIL, 2014).

O exponencial crescimento das demandas e ordens judiciais individuais e coletivas em face dos poderes públicos, além das repercussões políticas, tem trazido desafios para a gestão do SUS e do próprio sistema de justiça (Poder Judiciário, Defensorias e Ministérios Públicos, Procuradorias estatais) bem como a necessidade de buscarem canais de interlocução e articulação entre os diferentes órgãos visando a racionalização do encaminhamento das demandas de saúde da população.

A problemática a ser abordada neste TCC tratará da demanda judicial de medicamentos. Esta demanda tem sido crescente, mesmo estabelecidas diretrizes e reformas nas leis para ordenar e aperfeiçoar o acesso aos medicamentos, e iniciativas de mediação dos conflitos. A principal questão da investigação é: Quais são as principais dificuldades de acesso aos medicamentos experimentadas pelos usuários do SUS?

A estratégia metodológica adotada para responder essa questão de investigação combinou: a) a observação participante na Câmara de Resolução de Litígios em Saúde (CRLS); b) caracterização das leis e políticas nacionais de medicamentos; c) revisão da literatura da judicialização do acesso a medicamentos na perspectiva do usuário, ressaltando suas principais dificuldades de acesso, assim

como da literatura concernente à caracterização da demanda judicial de medicamentos.

O objeto do estudo se justifica considerando que os medicamentos têm sido a demanda judicial mais frequente, apesar dos esforços de mudanças nas leis e políticas para ordenar e aperfeiçoar o acesso, e das iniciativas para encaminhar e reduzir esta demanda, mediar conflitos e buscar resoluções extrajudiciais.

A discussão proposta é desenvolvida em três partes. Primeiramente, o capítulo Legislação e política de medicamentos no SUS descreve os principais aspectos do arcabouço jurídico-político da política de medicamentos no SUS, destacando a organização da dispensação de medicamentos e os processos de incorporação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, considerando a relevância desses aspectos nos estudos sobre judicialização da saúde. Este capítulo serve ainda como marco conceitual para a análise e discussão dos achados da pesquisa. No capítulo seguintes, discute-se as características da demanda judicial em medicamentos no Brasil, a partir da revisão da literatura; situando-se, a seguir, a judicialização da saúde no município do Rio de Janeiro, com um breve relato sobre as iniciativas de resolução extrajudicial de demandas no município, com base na literatura e na observação participante na CRLS. Encerra-se este capítulo com a discussão dos estudos sobre o acesso a medicamentos na perspectiva do usuário, e por fim, as considerações finais.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Discutir a judicialização de medicamentos com ênfase no acesso dos usuários no SUS.

2.2 ESPECÍFICOS

- Caracterizar a atual política para o acesso a medicamentos no SUS;
- Identificar as principais demandas e dificuldades de acesso aos medicamentos;
- Descrever a iniciativa da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde no Rio de Janeiro (CRLS) que atende cidadãos com demandas em saúde no município do Rio de Janeiro.

3 METODOLOGIA

O estudo e seu desenvolvimento se deu no âmbito do projeto de cooperação realizado entre o Instituto de Estudos em Saúde Coletiva (IESC/UFRJ) e a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (DPE-RJ) junto às equipes da CRLS. A atuação ocorreu, especificamente, na atividade de iniciação científica, no projeto de pesquisa, *Judicialização, Acesso à Saúde e à Justiça: Um Estudo sobre Itinerários Terapêuticos e Litígios de Saúde no Município do Rio de Janeiro* e nas atividades teórico-práticas do curso de graduação.

A pesquisa utilizou-se de duas técnicas: observação participante e pesquisa bibliográfica em bases de dados de acesso público.

A observação participante foi devidamente autorizada pela DPERJ, que integra a CRLS, e pelo CEP-IESC, sob os números: CAEE IESC-UFRJ: 71557817.8.0000.5286, Parecer 2.368.924, parecer em anexo.

Desta forma, o projeto respeita os referenciais da bioética tais como: autonomia, não maleficência, beneficência, justiça e equidade. Este projeto de pesquisa recebeu fonte de financiamento do CNPq Universal (processo 402079/2016-7).

3.1 OBSERVAÇÃO PARTICIPANTE

O plano de trabalho foi estabelecido em conjunto com as docentes e com as coordenadoras da DPGERJ da Coordenação da Tutela Coletiva em Saúde da CRLS, com os seguintes objetivos:

- a) Conhecer as circunstâncias das demandas de saúde dos usuários que chegam à CRLS;
- b) Os fluxos e tipos de encaminhamentos;
- c) As diferentes expectativas, opiniões, pontos de adesão e resistência dos atores diretamente envolvidos e em interação no serviço/prática.

Optou-se por recorrer-se à técnica da observação participante em dois setores da CRLS: no cadastro, momento que se realiza a escuta do usuário e encaminha-se sua demanda e documentos à análise técnica; e no momento da comunicação ao usuário da resposta sobre à análise realizada e o posterior encaminhamento.

As atividades desenvolvidas justificaram-se diante da importância de se melhor compreender o dia-a-dia do serviço e a ação concreta dos atores envolvidos; os problemas e antagonismos vivenciados no relacionamento entre os implicados, e as diferentes expectativas acerca do serviço/prática em que se está inserida.

Segundo Minayo (2010), entende-se observação participante como um processo pelo qual um pesquisador se coloca como observador de uma situação social, com a finalidade de realizar uma investigação científica.

No que tange ao processo da observação dos fluxos de atendimento, foi realizada a observação participante uma vez por semana, às terças-feiras, entre os meses de março e maio de 2017 (total de 8 semanas).

A observação ocorreu semanalmente possibilitando a vivência do cotidiano em dois dos setores da Câmara: o processo de acolhimento, captação das informações referentes à demanda e orientações complementares, bem como o retorno da análise técnica, acompanhando o processo de trabalho das profissionais vinculadas à Coordenação operacional.

3.2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Buscou-se literatura na Biblioteca Virtual da Saúde (BVS), a qual indexa artigos de diversas bases de dados, tais como a LILACS (Literatura da América Latina e do Caribe em Ciências da Saúde), MEDLINE (*Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* — Sistema Online de Busca e Análise de Literatura Médica), BDNF (Base de Dados de Enfermagem), CidSaúde (Cidades Saudáveis), dentre outras.

A pesquisa combinou as seguintes chaves de busca e palavras chave, concatenados através dos operadores booleanos¹ AND ou OR: "acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde OR judicialização do acesso à saúde AND justiça social"; "acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde"; "itinerários terapêuticos AND acesso aos serviços de saúde"; "itinerário terapêutico AND direito à saúde"; "itinerários terapêuticos AND justiça social"; "itinerários terapêuticos AND acesso a medicamentos" e "acesso a medicamentos AND judicialização da saúde". É importante ressaltar que "itinerários terapêuticos" não se

¹ **Operadores booleanos** - são "expressões criadas com o intuito de indicar ao sistema de busca como combinar termos ou expressões de uma pesquisa" (PUC, 2018).

configura como descritor², mas dada a relevância desse conceito para o trabalho, utilizou-se essa palavra-chave.

Observou-se que os resultados repetidos procedentes de uma mesma chave de busca se deviam ao fato de estarem indexados em mais de uma base de dados, de modo que se optou por utilizar somente os artigos indexados na LILACS, sem o risco de perda de material relevante para a confecção deste trabalho. Dada a quantidade de resultados disponíveis após a aplicação dos filtros, optou-se por não realizar delimitação temporal na seleção dos artigos e a data de busca dos artigos foi de outubro/2018.

Foi possível notar o aumento do quantitativo de trabalhos indexados ano a ano nas bases de dados, a grande maioria do material encontrado tem enfoque na caracterização da demanda judicial, na gestão, no comparativo de gastos de medicamentos com a judicialização, nos argumentos utilizados nas decisões judiciais, mas pouquíssimos trabalhos voltados para a perspectiva do usuário, para identificação das dificuldades vivenciadas na busca do acesso à saúde.

Como uma das limitações quanto aos resultados provenientes da busca nas bases de dados, aponta-se a falta de clareza de alguns resumos quanto ao seu conteúdo, o que pode ter levado a exclusões indevidas.

Quadro 1 - Chaves de busca e filtros aplicados

CHAVES DE BUSCA	FILTROS APLICADOS	RESULTADOS
acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde OR judicialização do acesso à saúde AND justiça social	Tipo de documento: artigo	7
acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde	Texto completo disponível; base de dados: LILACS; Idioma: português; Tipo de documento: artigo	47
itinerários terapêuticos AND acesso aos serviços de saúde	Texto completo disponível; base de dados: LILACS; Idioma: português; Tipo de documento: artigo	12
itinerário terapêutico AND direito à saúde	-----	1
itinerários terapêuticos AND justiça social	-----	1
itinerários terapêuticos AND acesso a medicamentos	Tipo de documento: artigo	2
acesso a medicamentos AND judicialização da saúde	Texto completo disponível; base de dados: LILACS; Idioma: português; Tipo de documento: artigo	53

Fonte: Elaboração própria.

² **Descritores** - "termos criados como uma linguagem única para indexação de artigos, livros, anais de congressos, relatórios técnicos, e outros tipos de materiais, assim como para ser usado na pesquisa e recuperação de assuntos da literatura científica nas fontes de informação disponíveis na BVS". (BIREME, 2018).

Quadro 2 - Resultados encontrados e quantitativo selecionado

CHAVES DE BUSCA UTILIZADAS	RESULTADOS	SELECIONADOS
acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde OR judicialização do acesso à saúde AND justiça social	7	0
acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde	47	11
itinerários terapêuticos AND acesso aos serviços de saúde	12	1
itinerário terapêutico AND direito à saúde	1	0
itinerários terapêuticos AND justiça social	1	0
itinerários terapêuticos AND acesso a medicamentos	2	0
acesso a medicamentos AND judicialização da saúde	53	1
TOTAL	123	13

Fonte: Elaboração própria.

Observou-se que os resultados provenientes da pesquisa com determinadas chaves de busca apareciam listados em outras chaves. A pesquisa utilizando a combinação "acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde OR judicialização do acesso à saúde AND justiça social"; "itinerários terapêuticos AND justiça social" e "itinerários terapêuticos AND acesso a medicamentos" retornou poucos resultados, os quais também aparecem quando se pesquisa por "acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde".

Diante do exposto, inferiu-se que a pesquisa com a chave de busca "acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde" pareceu mais "sensível" para a busca de artigos adequados para este trabalho, uma vez que ele exibiu mais resultados, inclusive os mesmos contemplados por outras chaves de busca, porém com menos resultados. Além disso, a pesquisa com a chave "acesso a medicamentos AND judicialização da saúde", dos 53 resultados exibidos após a aplicação dos filtros, retornou 38 artigos em comum (72%) com a combinação "acesso aos serviços de saúde AND judicialização da saúde".

Os 15 artigos restantes versam sobre saúde suplementar, avaliação da satisfação de usuário, indenizações, e outros assuntos que não encaixam nos critérios de inclusão. Dos resultados provenientes da pesquisa com os descritores "itinerários terapêuticos AND acesso aos serviços de saúde", a maioria versava sobre saúde suplementar, atenção psicossocial, deficiência intelectual e etc., alguns mais voltados para a busca de sentidos e significados do que uma perspectiva descritiva.

Critérios de inclusão: revisões bibliográficas, pesquisas empíricas com os usuários e pesquisas empíricas sobre as demandas judiciais em saúde de medicamentos. Após a aplicação dos critérios de inclusão, selecionou-se 13 artigos. Além disso, também foram utilizadas algumas referências citadas pelos autores dos artigos consultados.

Critérios de exclusão: pesquisa empírica sobre demandas judiciais em saúde de procedimentos, serviços e outros. Além disso, apesar de não se encaixar estritamente nos critérios de inclusão, selecionou-se alguns artigos de incorporação tecnológica no caso de doenças raras, por entender que esse também pode representar um obstáculo para o usuário no acesso à saúde.

Para a construção do marco conceitual, apresentado no capítulo 4, utilizou-se leis, decretos, portarias e livros com capítulos atinentes à estruturação da política de medicamentos e organização da assistência farmacêutica no SUS. Os capítulos 5 e 6 descrevem e discutem o resultado da pesquisa bibliográfica e da observação participante. Por fim, as considerações finais.

4 LEGISLAÇÃO E POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO SUS

Historicamente, o fornecimento de medicamentos como política pública iniciou com os grupos profissionais vinculados a algum Instituto de Aposentadorias e Pensões (IAP) na década de 1930 (BERMUDEZ *et al.*, 2012), lembrando que tratava-se de um benefício restrito a poucos, condicionado à inserção no mercado de trabalho formal. Desta forma, contemplava apenas parcelas específicas da população.

Posteriormente, nos anos 1970, a Presidência da República instituiu a Central de Medicamentos (CEME), que tinha como missão o fornecimento de medicamentos à população sem condições econômicas para adquiri-los e tinha como característica uma política centralizada de aquisição e de distribuição de medicamentos (Brasil, 1971). A CEME tinha um pacote fechado de fornecimento de medicamentos para todo o país, desconsiderando cenários epidemiológicos distintos, que requerem medicamentos específicos. Era um pacote fechado, de cerca de 40 medicamentos para todo o país (OLIVEIRA *et al.*, 2006; COSENDEY *et al.*, 2000). Foi extinta em 1997 em meio a uma série de denúncias de corrupção, malversação no uso de seus recursos, ineficiência e desabastecimento (BERMUDEZ *et al.*, 2012).

A promulgação da Constituição Federal, em 1988 estabeleceu a saúde como um direito social no artigo 6º, cuja prestação positiva é de responsabilidade comum dos três entes federativos (União, estados, e municípios). O artigo 196 estabelece:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 198 estabelece diretrizes organizativas, como a descentralização, atendimento integral e participação da comunidade e indica as fontes de financiamento do sistema: recursos do orçamento da seguridade social, da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, além de outras fontes (BRASIL, 1988).

Em 1990, a Lei nº 8.080, também conhecida como Lei Orgânica da Saúde, regulamentou os artigos supracitados. No que tange à assistência farmacêutica, o artigo 6º estabelece que ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica e a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde estão incluídas no

campo de atuação do Sistema Único de Saúde (BRASIL, 1990). Neste mesmo ano, a Lei nº 8.142/1990 regulamentou o artigo 198 da Constituição Federal. Esta lei dispõe sobre a participação popular na gestão do SUS, institui os Conselhos de Saúde e as Conferências de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde.

No início dos anos 1990, o país ainda percorria os primeiros passos na consolidação do SUS. Apenas em 1998, a Portaria MS/GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998, aprovou a Política Nacional de Medicamentos (PNM). A Portaria frisa a necessidade de se constituir uma política relacionada à questão de medicamentos, e nela já cita a preocupação com a criação de um órgão sanitário para a fiscalização da segurança e qualidade dos medicamentos consumidos no país (BRASIL, 1998). A PNM é orientada pelas seguintes diretrizes, fundamentadas na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos e na otimização do sistema de distribuição do setor público:

- Adoção da relação de medicamentos essenciais, considerando-se como essencial os produtos básicos e indispensáveis para atender à maioria dos problemas de saúde da população;
- Regulamentação sanitária de medicamentos, no que tange ao registro de medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, assim como restrições de produtos que venham a revelar-se inadequados, na conformidade das informações decorrentes da farmacovigilância;
- Reorientação da assistência farmacêutica, de modo a incluir no escopo de suas ações, não só atividades de aquisição e distribuição de medicamentos, mas também tarefas concernentes às demais etapas do ciclo da assistência farmacêutica (seleção, programação, armazenamento, distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta incluídas as atividades de prescrição e dispensação);
- Promoção do uso racional de medicamentos, enfatizando o processo educativo junto aos usuários quanto aos riscos da automedicação, interrupção do tratamento e da troca da medicação prescrita por conta própria;
- Desenvolvimento científico e tecnológico, através da revisão das tecnologias de formulação farmacêutica, promoção da dinamização de pesquisas, com destaque

para aquelas consideradas estratégicas para a capacitação e o desenvolvimento tecnológico nacional;

- Promoção da produção de medicamentos, com atenção ao uso da capacidade instalada dos laboratórios oficiais para produção de medicamentos essenciais, particularmente os destinados à atenção básica;
- Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, através do cumprimento da regulamentação sanitária, com destaque para as atividades de inspeção e fiscalização, feitas regular e sistematicamente;
- Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Como prioridades, a PNM elencou: a revisão permanente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); a assistência farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos por meio de campanhas educativas, registro e uso de medicamentos genéricos, elaboração do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) para orientar a prescrição e dispensação dos medicamentos por parte dos profissionais de saúde e racionalização do seu uso, incentivo de ações de farmacoepidemiologia e farmacovigilância, promoção da qualificação de recursos humanos e organização das atividades de vigilância sanitária de medicamentos (BRASIL, 1998). A PNM representou a formalização de um compromisso do governo com a regulação do setor farmacêutico e com a promoção do acesso a medicamentos (BERMUDEZ, 2012).

É importante mencionar que a RENAME não foi criada no contexto da PNM. A ideia de uma lista de medicamentos essenciais data de 1964, quando tinha o nome de "*Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário*" (BRASIL, 1964). A iniciativa é considerada pioneira por Bermudez (2012), uma vez que a recomendação da OMS da adoção de listas de medicamentos essenciais surgiu alguns anos depois disso. Posteriormente, em 1976, a Portaria MPAS/GM 514 de 18 de outubro de 1976 homologou a "*Relação Nacional de Medicamentos Básicos*" (RMB), a qual foi atualizada em 1977, através da Portaria MPAS/GM 817/77. Em 1982, a RMB passou se denominar Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), através da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC 03 de 15 de dezembro de 1982 (BRASIL, 1982; OLIVEIRA *et al.*, 2006).

Em janeiro de 1999, a Lei Federal nº 9.782 definiu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária

(ANVISA), autarquia de regime especial vinculada ao Ministério da Saúde. O órgão tem como função coordenar o SNVS e exercer atividades de regulação, controle e fiscalização sanitária de serviços de saúde, procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde, tais como alimentos; medicamentos; cosméticos; saneantes; reagentes e insumos para diagnóstico; equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos; imunobiológicos, sangue e hemoderivados; órgãos, tecidos humanos e veterinários; radioisótopos para uso diagnóstico in vivo, radiofármacos e outros produtos radioativos usados em diagnóstico e terapia; cigarros, cigarrilhas, charutos e quaisquer produtos derivados do tabaco. Monitora a evolução dos preços de medicamentos, equipamentos, componentes, insumos e serviços de saúde. Além das atribuições supracitadas, a fiscalização de portos, aeroportos e fronteiras são de competência exclusiva da ANVISA. É importante ressaltar que, à exceção das atividades de competência exclusiva, as execuções das demais atividades são devidamente descentralizadas nas demais esferas de gestão (Estados, DF e municípios).

A Política Nacional de Medicamentos já expressava a preocupação com a fomentação do uso de medicamentos genéricos em suas diretrizes. Em fevereiro de 1999, a Presidência da República promulgou a Lei Federal nº 9.787/1999, que alterou a Lei Federal nº 6.360/1976, que dispunha sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. A intenção é promover a concorrência de preços entre os laboratórios e, com isso, reduzi-los. O medicamento genérico deve ser similar e intercambiável a um medicamento de referência e, para tal, deve comprovar os mesmos efeitos, eficácia e segurança através de testes de bioequivalência³ e biodisponibilidade⁴ (BRASIL, 1999). Os critérios e condições para o registro e controle de qualidade dos medicamentos genéricos; os parâmetros para as provas de biodisponibilidade de produtos farmacêuticos em geral; os critérios para a aferição da equivalência terapêutica mediante as provas de bioequivalência de medicamentos genéricos para a caracterização de sua intercambialidade e os

³ **Bioequivalência** - consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental (BRASIL, 1999).

⁴ **Biodisponibilidade** - indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina (BRASIL, 1999).

critérios para a dispensação de medicamentos genéricos nos serviços farmacêuticos governamentais e privados são de responsabilidade da ANVISA (BRASIL, 1999).

Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde, órgão colegiado vinculado ao Ministério da Saúde, incumbida da deliberação, fiscalização acompanhamento e monitoramento das políticas públicas de saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), através da resolução MS/CNS nº 338 de 06 de maio de 2014. A PNAF foi estabelecida em consonância com os mesmos princípios organizativos do SUS de universalidade, equidade e integralidade; entende a assistência farmacêutica como uma política pública orientadora de políticas setoriais, tais como política de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos.

Para a operacionalização da política, elencou-se 13 eixos estratégicos: para a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, inclui-se necessariamente a assistência farmacêutica; manutenção dos serviços de assistência farmacêutica em consonância com as diretrizes e princípios organizativos do SUS; qualificação dos serviços de assistência farmacêutica; descentralização das ações, de forma pactuada para a superação da fragmentação de programas desarticulados; formação, valorização e capacitação de recursos humanos; modernização e ampliação da capacidade de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais; utilização da RENAME como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica; pactuação de ações intersetoriais para internalização e desenvolvimento de tecnologias que atendam às necessidades de produtos e serviços do SUS; implementação de uma política pública de desenvolvimento tecnológico para desenvolvimento de inovações tecnológicas que atendam aos interesses nacionais e necessidades do SUS; pactuação de ações intersetoriais para utilização de plantas medicinais e medicamentos fitoterápicos no processo de atenção à saúde; construção de uma Política de Vigilância Sanitária que garanta o acesso da população a serviços e produtos seguros, eficazes e com qualidade; estabelecimento de mecanismos para regulação e monitoramento do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde (incluindo os medicamentos) e promoção do uso racional de medicamentos.

4.1 DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NO SUS E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE

Após uma breve introdução das leis, decretos e portarias que organizam a assistência farmacêutica no âmbito do SUS, faz-se necessário dissertar a respeito de como as listas de medicamentos são organizadas para fornecimento. Não se trata apenas de critérios técnicos e farmacoepidemiológicos, mas também de gestão, planejamento e financiamento. As informações acerca da organização da política de medicamentos no SUS e de sua dispensação provê alguns elementos para compreensão da demanda judicial de medicamentos. A PNM e a PNAF citam a importância da RENAME para a otimização das ações de assistência farmacêutica e a promoção do uso racional de medicamentos.

O Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011, referente à regulamentação da Lei Federal nº 12.401 de 28 de abril de 2011, a qual alterou a Lei Federal nº 8.080/1990, estabeleceu que a RENAME compreende a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou agravos no âmbito do SUS. Para tal, ela seria acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional⁵ (FTN). Além disso, o decreto estabeleceu a competência do Ministério da Saúde para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)⁶ em âmbito nacional, em observância com as diretrizes pactuadas na Comissão Intergestora Tripartite (CIT)⁷. Os entes federativos dispõem de autonomia para elaboração de suas próprias listas, desde que justificadas por critérios de saúde pública. Além disso, a RENAME e as listas de medicamentos complementares, estaduais, municipais ou distritais poderão conter somente produtos com registro na ANVISA (BRASIL, 2011).

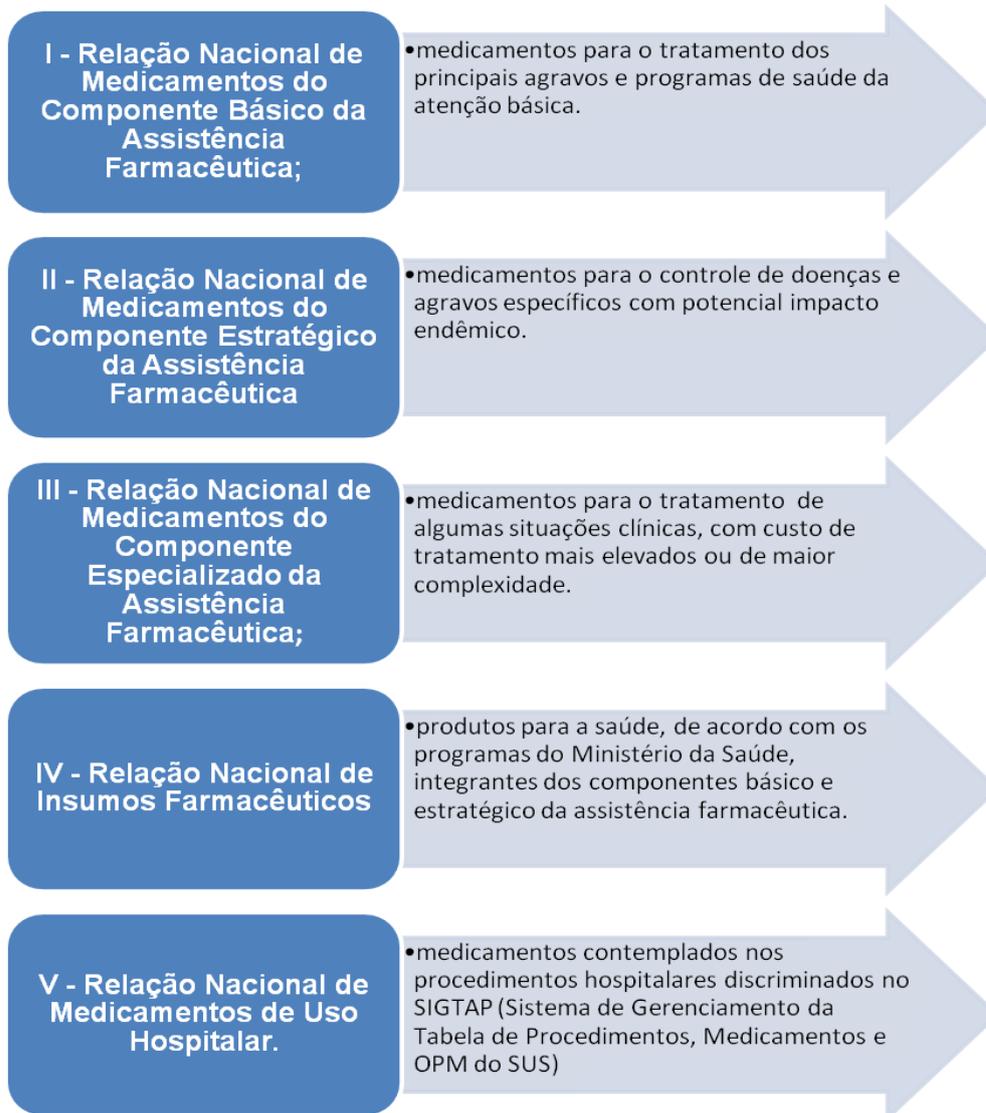
⁵ **FTN** são formulários que contém resumos de informações farmacológicas orientadas para a clínica, para promoção do uso apropriado, seguro e efetivo dos medicamentos da RENAME. Informam sobre o uso, posologia, efeitos adversos, contra-indicações e etc (<http://www.cff.org.br/pagina.php?id=141>).

⁶ "**Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas". (<http://portalsms.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>).

⁷ **Comissão Intergestores Tripartite** - foro de negociação e pactuação dos gestores das 3 esferas de gestão (União, estados e municípios), com participação do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS), os quais "são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social". (Art. 14-B, Lei nº 12.466 de 24 de agosto de 2011).

Posteriormente, a Resolução MS/GM/CIT nº 01 de 17 de janeiro de 2012 estabeleceu as diretrizes nacionais da RENAME, orientadas pelos princípios da universalidade, efetividade, eficiência e racionalidade, além de listar as relações de medicamentos que a compõem.

Figura 1 - Componentes RENAME

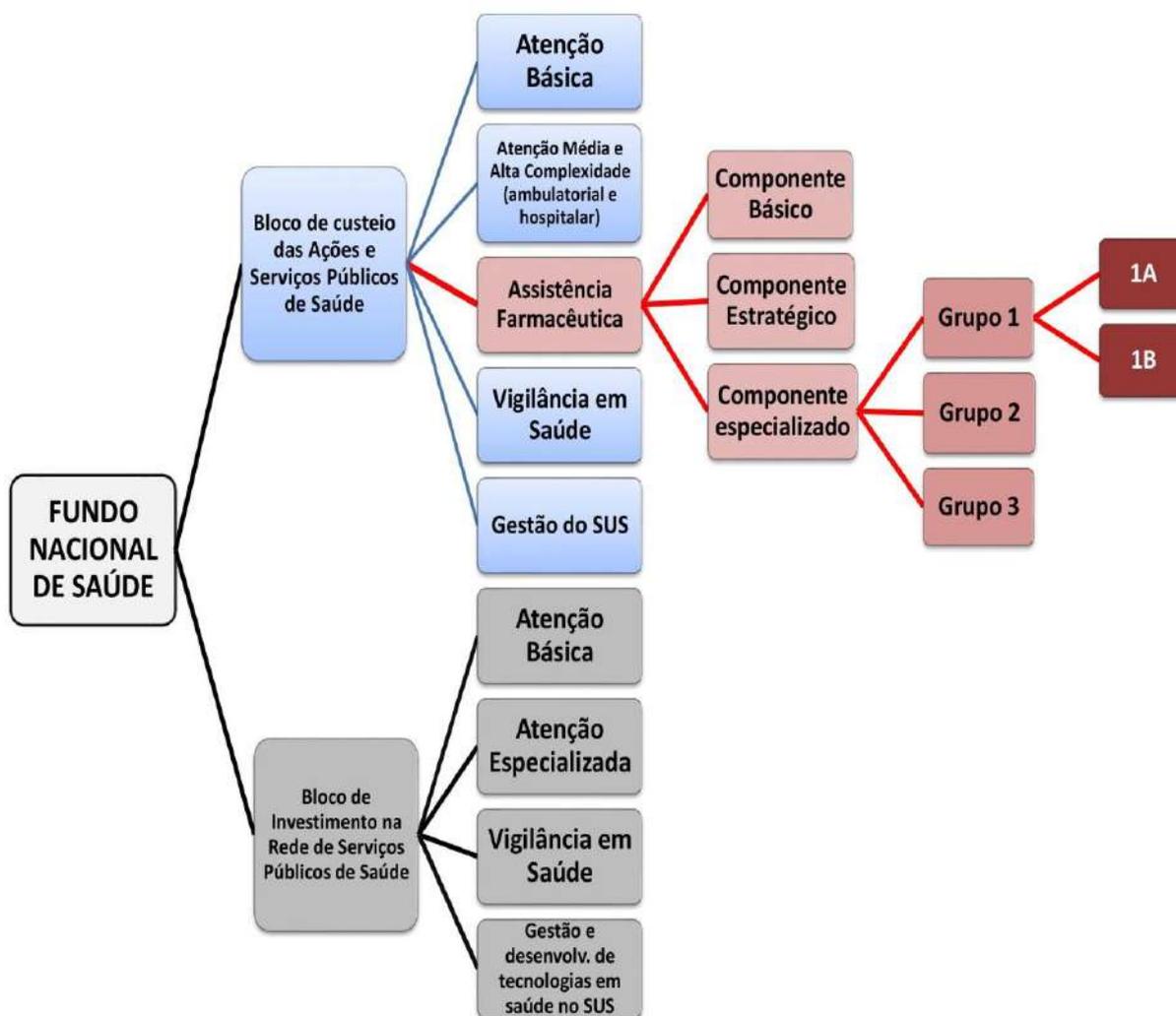


Fonte: elaboração própria, baseada na Resolução MS/GM/CIT 01/2012 e RENAME 2018.

A Portaria MS/GM nº 3.992, de 28 de dezembro de 2017 dispõe sobre o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços públicos de saúde do Sistema Único de Saúde. Ela estabelece que o financiamento das ações e serviços públicos de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS (Art 2º). Os recursos provenientes do Fundo Nacional de Saúde, a

serem repassados na modalidade fundo a fundo aos Estados, ao Distrito Federal, serão organizados e transferidos na forma de dois blocos de financiamento: bloco de custeio das ações e serviços públicos de saúde e bloco de investimento na rede de serviços públicos de saúde. Os recursos do bloco de custeio destinam-se à manutenção das ações e serviços públicos de saúde; os recursos do bloco de investimento são destinados à estruturação e ampliação da oferta de ações e serviços públicos de saúde (obras e equipamentos). Os gestores de cada instância têm uma série de requisitos a cumprir no que tange à prestação de contas e vedação do uso dos recursos para fins diversos dos quais se destinam.

Figura 2 - Representação gráfica Portaria MS/GM 3.992/17



Fonte: elaboração própria, com informações da Portaria MS/GM 3.992/17.

Para descrever de forma mais sucinta e objetiva a forma de financiamento de tais componentes, apresenta-se a seguir um quadro sistematizando as informações constantes nos anexos da RENAME 2018, concernentes ao financiamento e responsabilidade de aquisição e fornecimento e outras observações.

Figura 3 - Quadro competências financiamento AF no âmbito do SUS

COMPONENTE	QUEM FINANCIA	RESPONSABILIDADE DE AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO
Básico	Financiamento tripartite	Município adquire e fornece os produtos à população. MS adquire e distribui insulina humana NPH, regular, contraceptivos orais e injetáveis, dispositivo intrauterino (DIU) e diafragma.
Estratégico	Ministério da Saúde	MS adquire e distribui os itens às secretarias estaduais de saúde DF, que recebem, armazenam e distribuem aos municípios
Especializado (grupo 1)	Responsabilidade de financiamento do Ministério da Saúde, conforme subdivisão a seguir	
Especializado (grupo 1A)	Ministério da Saúde	MS adquire centralizadamente e distribui às secretarias estaduais de saúde e DF
Especializado (grupo 1B)	Ministério da Saúde	Secretarias estaduais de saúde, adquirem com o recurso do MS e distribuem aos municípios.
Especializado (grupo 2)	Secretarias estaduais de saúde e DF	Secretarias estaduais de Saúde adquirem e distribuem aos municípios.
Especializado (grupo 3)	Financiados de acordo com as normativas do Componente Básico da AF (financiamento tripartite)	Aquisição e dispensação de responsabilidade dos municípios. 1a. linha de cuidado das doenças contempladas no CEAF.

Fonte: elaboração própria, com dados da RENAME 2018.

A RENAME elenca 5 listas nacionais de medicamentos, conforme exposto na figura 1. A figura 2, concernente à esquematização da Portaria MS/GM nº 3.992/2017 (referente aos blocos de financiamento e transferência de recursos federais para as ações e serviços de saúde), mostra 3 componentes da AF. Explica-se que a Relação

Nacional de Insumos Farmacêuticos integra os componentes básico e estratégico da AF, portanto é financiada de acordo com as regras estabelecidas para tais componentes. A Relação Nacional de Medicamentos de Uso Hospitalar, por sua vez, é custeada pelo bloco da Atenção de Média e Alta complexidade Ambulatorial e Hospitalar. Esta é financiada via Autorização de Internação Hospitalar (AIH) ou por Autorização de Procedimento Ambulatorial de Alta Complexidade (APAC).

Ainda sobre esse complexo sistema de pactuação das competências de financiamento, a Lei nº 8.080/1990, já alterada pela Lei nº 12.466/2011, regulamentada pelo Decreto Presidencial 7.508/2011, e a Resolução MS/CIT 01/2016 estabelecem a importância da articulação interfederativa através da participação das comissões intergestoras nos processos de deliberação e pactuação de aspectos operacionais, financeiros e administrativos da gestão compartilhada do SUS (Art 32.). A CIT, por exemplo, possui, dentre outras competências, a atribuição de dispor sobre diretrizes gerais referentes à RENAME.

Portanto, a compreensão da responsabilidade e competência de cada ente federativo no processo de planejamento, financiamento e execução das políticas de assistência farmacêutica traz elementos para a discussão da judicialização da saúde no acesso a medicamentos.

Após dissertar acerca do papel dos entes federativos na operacionalização das políticas de assistência farmacêutica no âmbito do SUS, faz-se necessário conhecer o processo de incorporação de novas tecnologias ao SUS. Desde a instituição da RENAME, através da Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC 03/82, existia a preocupação com a racionalização de atividades concernentes ao ciclo da assistência farmacêutica⁸, por meio da adoção de listas padronizadas de medicamentos para a otimização dos recursos disponíveis e sua atualização dar-se-ia mediante a assistência especializada dos órgãos técnicos competentes. Esse compromisso foi reiterado na PNM e na PNAF.

Atualmente, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) é o órgão colegiado incumbido de assessorar o Ministério da Saúde na avaliação de pedidos de incorporação; pedidos de inclusão, exclusão e ampliação de

⁸**Ciclo da assistência farmacêutica** - compreende as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e utilização de medicamentos. Fora desse "circuito", mas integrando o sistema, existem as atividades de pesquisa e desenvolvimento, produção, registro e vigilância sanitária (OLIVEIRA, 2006).

uso, bem como na elaboração e alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS. A Lei nº 12.401/2011 alterou a Lei nº 8.080/1990 para inclusão de dispositivos legais regulamentando a incorporação de tecnologias em saúde no SUS nos artigos 19-Q e 19-R e o Decreto nº 7.646/2011 dispõe sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo SUS. De acordo com tal decreto, as ações da CONITEC devem se pautar pela universalidade e integralidade das ações de saúde no SUS; na proteção do cidadão nas ações de saúde por meio de processos seguros de incorporação de tecnologias pelo SUS; baseadas em critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade, baseadas na relação custo-efetividade.

É importante citar que, ao estabelecer quem são os órgãos e instâncias responsáveis pela incorporação de tecnologias em saúde no SUS na Lei nº 8.080/1990, tornou-se obrigatório a análise de deste órgão para incorporação de tais tecnologias. Os pedidos de incorporação não excluem a participação de membros da sociedade civil (órgãos e instituições, públicas ou privadas ou até mesmo pessoas físicas), que também podem entrar com pedidos de incorporação (RENAME, 2018), desde que apresentem a documentação necessária para a abertura de processo administrativo: formulário próprio integralmente preenchido; número e validade do registro da tecnologia na ANVISA; evidências científicas que demonstre que a tecnologia pautada é tão segura e segura quanto às disponíveis no SUS para determinada indicação; estudo de avaliação econômica comparando os preços da tecnologia pautada com a equivalente disponibilizada no SUS; amostras do produto (se cabível); apresentação do preço fixado pela CMED⁹ (no caso de medicamentos).

⁹ **CMED** - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5 CARACTERÍSTICAS DA DEMANDA JUDICIAL DE MEDICAMENTOS

Os artigos, selecionados após a aplicação dos critérios de busca, inclusão e exclusão descritos na metodologia empregada, foram agrupados e descritos de acordo com critérios de similaridade em três grupos: artigos descritivos de demanda judicial em medicamentos; artigos sobre dificuldades de acesso a medicamentos no caso específico das doenças raras, tendo entrevistas como unidade de análise; e por fim artigos sobre os caminhos percorridos pelos usuários para obtenção de medicamentos e as dificuldades encontradas.

O artigo de Machado *et al.* (2011) estudou descritivamente 827 processos judiciais com 1.777 pedidos de medicamentos no Estado de Minas Gerais entre 2005 e 2006. Os autores citam que a) medicamentos sem registro na ANVISA são minoria dentre os pedidos (4,8%); b) 56,7% dos medicamentos solicitados não integravam nenhuma lista de fornecimento da SES/MG; 24,3% dos pedidos faziam parte lista de medicamentos de alto custo da SES/MG c) dentre os medicamentos não padronizados nas listas da SES/MG, 79% dispunham de alternativa terapêutica nas listas do SUS; d). a maioria dos autores (70%) foi atendida no sistema privado de saúde, com 60,3% de representação por advogados particulares. Dentre os medicamentos mais solicitados, estão os da categoria dos imunossupressores (adalimumabe e etanercepte), atualmente integrantes do componente especializado da RENAME, representando 24,8% dos processos. Também se incluem as insulinas análogas (glargina, aspart e lispro) entre os pedidos.

Dado o tipo de representação jurídica (escritório de advocacia) e a origem das prescrições (médicos particulares) predominantes dentre os pedidos de medicamentos, levanta-se questionamentos acerca de outros interesses envolvidos além do restabelecimento da saúde do paciente e sua conquista do acesso ao tratamento. Conclusão semelhante a que Campos Neto *et al.* (2012) chegaram ao analisar 2.412 ações judiciais referentes a 2.880 solicitações de medicamentos, no período entre outubro de 1999 à outubro de 2009 em Minas Gerais. Em seu estudo, também observou-se a predominância de representação de escritórios particulares de advocacia (70,2%) e 87,5% dos atendimentos médicos são provenientes da rede privada.

As solicitações de medicamentos dividem-se em 18 fármacos diferentes, dentre os quais 12 eram padronizados pelo SUS (incluindo medicamentos que na época do

estudo eram padronizados somente no estado de Minas Gerais). Os medicamentos mais solicitados também foram o adalimumabe, etanercepte, infliximabe e insulina glargina, assim como parte dos achados do artigo de Machado *et al.* (2011). No que tange aos dados encontrados, a representação jurídica majoritária dos solicitantes é apontada pelos autores como potencialmente prejudicial à equidade, uma vez que os detentores de mais recursos financeiros para contratar advogados que lhes represente os interesses podem ser privilegiados em detrimento dos que não dispõem de tal possibilidade.

Já o artigo de Barreto *et al.* (2013), que buscou descrever a demanda judicial por medicamentos em 4 municípios do estado da Bahia entre 2006 e 2010, aponta alguns resultados diferentes dos supracitados. Das 228 ações analisadas, 57% teve o Ministério Público ou Defensoria Pública como representante. Considerando a soma de todos os medicamentos solicitados (574), apenas 1,2% não continham registro na ANVISA, e, mesmo assim, parte de tais solicitações foi atendida pelo município ou pelo Estado. Em um dos municípios estudados, 57% das prescrições são oriundas da rede pública. Contudo, em dois dos municípios, essa informação não se encontrava especificada em mais da metade dos documentos analisados. Em 3 dos municípios estudados, a maioria das solicitações era de medicamentos não padronizados. Todavia, em um deles, a demanda mais prevalente era de medicamentos padronizados, integrante do componente básico da AF, ou seja, medicamentos os quais não há uma série de requisitos para se ter acesso, tampouco são de alto custo. Isso levanta suposições quanto a fragilidades na gestão da AF de tal município. Em contrapartida, de acordo com os autores, o alto percentual de pedidos de medicamentos não padronizados nas outras três cidades estudadas é condizente com tendências observadas em outras pesquisas realizadas em Minas Gerais, São Paulo e Rio de Janeiro.

O artigo de Boing *et al.* (2013) analisou mandados judiciais para fornecimento de medicamentos, deferidos contra o estado de Santa Catarina entre 2000 e 2006. O estudo analisou dados referentes ao medicamento solicitado (princípio ativo/nome comercial e quantidade), gastos da secretaria com cada medicamento, o sexo e o município de residência do solicitante. Concernente aos dados dos tipos de medicamentos verificou-se quais eram padronizados por algum programa estadual ou federal no período analisado, analisaram-se quais classes anatômicas terapêuticas foram mais demandadas e quais acarretaram mais custos ao poder público, além da

taxa de ações judiciais para cada um dos 293 municípios catarinenses, em busca de associação socioeconômica das localidades.

O estudo mostrou um expressivo aumento dos mandados judiciais deferidos, em Santa Catarina, de apenas 1 no ano 2000 para 1.661 em 2006; de 7 medicamentos em 2000, para 3.542 em 2006. No que tange à majoração dos gastos, as autoras apontam que houve um aumento de 757.000% no período estudado. O estudo identificou que as classes de medicamentos mais solicitados foram os referentes ao tratamento do sistema nervoso, os do aparelho cardiovascular e os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores. Apesar desta última categoria figurar em terceiro lugar dentre as categorias mais demandadas, tais medicamentos representaram 77% do volume financeiro dispendido pela SES/SC no período analisado pelo estudo. Quanto à análise individual das solicitações, os três mais solicitados foram o Adalimumab, seguido do Brometo Tiotrópio e a tira reativa para glicemia.

Em termos de incorporação de novas tecnologias, chama a atenção que o Adalimumab represente o mais solicitado, uma vez que o produto havia sido registrado em 2003, o que sugere que sua incorporação nas prescrições médicas ocorreu imediatamente após seu registro. O Brometo de Tiotrópio não era padronizado à época do estudo e ainda não foi incorporado atualmente. As tiras reativas para glicemia não eram padronizadas pelo SUS no mesmo período, tendo sido incorporadas posteriormente.

Ainda em relação aos custos, três medicamentos foram mais onerosos para a SES/SC: Laronidase (totalizando gastos de R\$ 81.163,80), Temozolamida (R\$ 34.764,30) e Infliximab (R\$ 17.678,25). Quanto à inclusão em alguma política de fornecimento, verificou-se que 29% dos medicamentos solicitados eram padronizados por algum programa governamental estadual ou federal. As autoras sugerem que isso pode decorrer de 4 fatores: 1) falta de medicamentos na rede básica; 2) burocracia para participar dos programas; 3) desconhecimento dos programas governamentais existentes por parte do profissional prescritor; 4) não enquadramento do solicitante nos protocolos clínicos vigentes. Quanto ao sexo do requerente, identificou-se que as mulheres são maioria (52,5%). Por fim, as autoras observaram uma associação positiva entre o quantitativo de mandados deferidos por solicitante e municípios com melhores condições socioeconômicas.

O artigo de Santos *et al.* (2018) analisou processos de pedidos de medicamentos para o tratamento de diabetes mellitus, impetrados contra a Divisão de Farmácia e Apoio Diagnóstico da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto/SP e o Departamento Regional de Saúde XIII do estado de São Paulo, de 2004 à 2013. Do total dos processos (636), 63,2% foram representados pelo Ministério Público, seguido pela representação por advogados particulares (31,3%). No que tange à origem da prescrição, 71,9% provêm de consultórios particulares.

Dentre os processos analisados, 62,4% referem-se às insulinas análogas de ação longa, dentre as quais a glargina e a detemir. Ambas ainda não são estão disponíveis pelo SUS em todos os estados do país. A RENAME disponibiliza em suas listas as insulinas do tipo NPH (Neutral Protamine Hagerdorn), de ação intermediária e a insulina regular, de ação rápida. A Portaria MS/SCTIE n° 10, de 21 de fevereiro de 2017 incorporou a insulina análoga de ação rápida, condicionada à negociação de preço e conforme protocolos estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Todavia, este tipo de insulina ainda não apareceu listada na RENAME 2018.

A revisão sistemática de Catanheide *et al.* (2016) analisou 53 estudos empíricos publicados entre 1988 e 2014 destaca: a) o predomínio da prescrição pelo nome comercial em vez da denominação genérica (o que privilegia alguns laboratórios em detrimento de outros); b) a maioria das ações judiciais teria sido evitada se as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS tivessem sido observadas, porém não esclarece se a demanda por medicamentos não padronizados decorre do não conhecimento dos prescritores às listas oficiais, ou desatualização da incorporação ou algum tipo de estratégia da indústria para ampliação do mercado; c) que os pedidos de medicamentos sem registro na ANVISA são exceção dentre as ações judiciais.

Após a revisão feita por este artigo, ainda há pontos sobre os quais ainda há dúvidas como: a) se a judicialização realmente favorece indivíduos com boas condições socioeconômicas; b) se os medicamentos integrantes das listas de fornecimento do SUS foram objeto de ações judiciais em decorrência de falhas na gestão ou apenas constavam em uma prescrição onde continha outro medicamento não padronizado que originou a demanda; c) se a demanda judicial por medicamentos não integrantes das listas de dispensação pelo SUS resulta da não adesão dos prescritores às listas oficiais, de estratégias da indústria ou da desatualização das listas de fornecimento.

Quanto aos obstáculos no acesso a medicamentos no caso de doenças raras, os artigos de Biehl e Petryna (2016), Luz *et al.* (2015), Aith *et al.* (2014) e Sartori Junior *et al.* (2012) convergiram em um ponto: o alto custo do tratamento, tanto para os sistemas de saúde quanto para os usuários. Outra dificuldade apontada por Biehl e Petryna (2016); Luz *et al.* (2015) e Aith *et al.* (2014) são as poucas opções de tratamento disponíveis. O artigo de Biehl e Petryna (2016) é um estudo de caso, que descreve a luta de pais para que os filhos, portadores de mucopolissacaridose (MPS), tenham acesso a medicamentos de alto custo. Cita os interesses da pesquisa clínica, saúde pública e mercados biomédicos se entremendo na questão de tratamentos de alto custo nessa circunstância onde há poucas alternativas terapêuticas disponíveis e onde algumas possibilidades promissoras de tratamento ainda estão em fase experimental. Como mais um dos obstáculos, os autores apontam o fato das famílias terem que ingressar com ações na justiça reiteradamente em função do mesmo tratamento. De acordo com o relato dos médicos, há consequências deletérias sobre a saúde dos pacientes, pois isso significa interromper um tratamento, para depois retomá-lo sob a determinação de um mandado judicial, e o processo interrupção/retomada causa reações adversas à terapia. Por outro lado, os próprios médicos fazem ponderações acerca do real benefício deste tratamento no que tange à melhora dos sintomas e quadro clínico, muito pequena, às vezes quase imperceptível em contraposição ao custo elevado do tratamento.

Já o artigo de Luz *et al.* (2015), que buscou caracterizar o itinerário terapêutico de famílias de pessoas com doenças raras (o estudo investigou, mucopolissacaridose, fibrose cística e fenilcetonúria), apontou como dificuldade o processo de diagnóstico da doença (quando os primeiros sintomas podem ser confundidos com o de outras doenças) e o restrito arsenal terapêutico disponível.

Como aspectos facilitadores, apontou-se o ativismo social e o fato da doença estar contemplada por protocolos clínicos. É importante mencionar que, à época da publicação do artigo (2015), dentre as 3 doenças que foram objeto do estudo, apenas a fenilcetonúria dispunha de protocolos clínicos de tratamento. Atualmente, a fibrose cística (Portaria Conjunta MS/SAS n°. 08 de 15 de agosto de 2017), a MPS I (Portaria Conjunta MS/SAS/SCTIE n°. 12 de 11 de abril de 2018) e MPS II (Portaria Conjunta MS/SAS/SCTIE n°. 16 de 24 de maio de 2018) dispõem de protocolos clínicos e políticas públicas para seu tratamento. Além disso, a Portaria MS/SCTIE n° 82/2018 incorporou a alfaelossulfase para o tratamento da MPS IVa (Síndrome de Morquio A) e

a Portaria MS/SCTIE nº 83/2018 incorporou a galsulfase para tratamento da MPS tipo VI.

O artigo de Sartori Junior *et al.* (2012) analisou ações judiciais que pleiteavam a alfafalsidase e betagalsidase, medicamentos utilizados para o tratamento de uma doença genética rara (Doença de Fabry). Os autores apontam como dificuldade a falta de registro na ANVISA e a escassez de evidências clínicas quanto ao benefício do tratamento, associado ao alto custo. A falta de registro do medicamento no país, aliado à falta de comprovação de eficácia da droga requerida é utilizada como forte argumento por parte do poder público para a negativa de fornecimento.

É importante frisar que legislação vigente veda a incorporação de produtos sem registro na ANVISA às listas oficiais de medicamentos. Por outro lado, há doenças para as quais o único tratamento existente no momento são terapias/medicamentos que ainda não possuem registro no órgão sanitário competente. Para ajudar a enfrentar este obstáculo, a ANVISA, aprovou duas Resoluções da Diretoria Colegiada (RDC): a RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013, que "aprovou o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamentos pós estudo" e a RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017, aprovou procedimentos especiais para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, o que visa encurtar os prazos de análise.

No caso específico da Doença de Fabry, tais medicamentos possuem registro no Brasil (alfagalsidase desde 2006 e betagalsidase desde 2009), na ocasião da confecção do artigo citado, eles não estavam incorporados às listas de medicamentos ofertados pelo SUS, situação que perdura até os dias atuais. A decisão de não incorporação destes medicamentos como terapia de reposição enzimática foi publicada na Portaria MS/SCTIE nº 76, de 14 de dezembro de 2018, baseada no Relatório nº 384 da CONITEC, que concluiu haver ainda incertezas em relação aos benefícios trazidos pelos medicamentos analisados, dúvidas quanto ao melhor protocolo a ser adotado no tratamento (melhor idade para início, estágio da doença, doses eficazes das enzimas a serem utilizadas etc) e incertezas quanto à possibilidade de intercambialidade entre as formas alfa e beta da enzima.

Os autores concluem que as ações judiciais, no contexto das doenças raras, funcionam como um instrumento alternativo de vocalização de necessidades sociais e que o acesso a medicamentos de alto custo e não padronizados, invariavelmente

se dá por ações judiciais individuais. Desta forma, infere-se que as ações judiciais no contexto de doenças raras funcionam como um agente impulsionador de formulação de políticas públicas.

O artigo de Aith *et al.* (2014) analisa como a Comissão Nacional de Incorporação Tecnológica (CONITEC) promove a incorporação de novas tecnologias aos SUS e a Política de Medicamentos para os portadores de doenças raras. Apesar dele não se enquadrar diretamente nos critérios de inclusão, ao descrever os processos de incorporação de novas tecnologias em saúde no SUS, particularmente nos casos de tratamento para doenças raras, indica os desafios para o cumprimento dos princípios da universalidade e integralidade do SUS. Indiretamente, apontam os obstáculos que os portadores de tais doenças podem enfrentar para o acesso ao tratamento, considerando a escassez de opções terapêuticas existentes, dado que muitos tratamentos ainda estão em fase de pesquisa.

Além disso, os autores citaram a falta de uma política pública estruturada especificamente para o atendimento dos portadores de doenças raras. Na ocasião da confecção do artigo (2012 - considerando a data de recebimento na revista em que este foi publicado posteriormente), de fato não havia, contudo, em 2014 a Portaria MS/GM nº 199 de 30 de janeiro de 2014 instituiu a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS e instituiu incentivos financeiros de custeio. Além desta portaria, há o Projeto de Lei da Câmara nº 56/2016 (PL nº 1.606/2011), aprovado pelo Plenário do Senado Federal (com alterações, por isso o projeto retornou para a Câmara dos Deputados). O projeto, cuja ementa dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves não padronizadas pelo SUS, ainda está em tramitação (aguardando designação de relator na Comissão de Seguridade Social e Família). Dada a existência de uma política semelhante destinada a tais pacientes, infere-se que o projeto de lei em tramitação visa reforçar a garantia de acesso a uma política de saúde integral que contemple este público em suas especificidades.

Inventariar características da demanda judicial de medicamentos em termos de gastos, quais demandas são mais prevalentes, se o medicamento possui registro sanitário, se é contemplado por alguma política pública de dispensação são aspectos importantes para fundamentar a discussão, contudo, o estudo da demanda judicial de medicamentos pela perspectiva dos usuários busca compreender as dificuldades que eles enfrentam e as barreiras no acesso, de modo que outras questões emergem,

trazendo outras dimensões à discussão e subsidiar a implementação das políticas de forma efetiva. Tais aspectos também foram observados na pesquisa de campo na CRLS, a serem descritos a seguir.

5.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO CONTEXTO DO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO: ALTERNATIVAS PARA RESOLUÇÃO EXTRAJUDICIAL DAS DEMANDAS

A Defensoria Pública presta assistência jurídica gratuita aos hipossuficientes e vulneráveis, promovendo e garantindo o direito de cidadania previsto no artigo 5º, LXXIV da Constituição da República. Os estudos sobre judicialização na saúde apontam a Defensoria como uma das principais instituições condutoras das ações judiciais, como representante jurídica dos cidadãos carentes, no RJ e DF atua em cerca de 90% dos processos em saúde.

Atualmente, a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro – DPERJ dispõe de uma Coordenadoria de Tutela Coletiva da Saúde que atua especificamente no âmbito coletivo da promoção, prevenção e proteção do direito à saúde da população buscando o aperfeiçoamento e consolidação do Sistema Único de Saúde. No âmbito individual, oferece assistência jurídica gratuita para cidadãos vulneráveis e/ou economicamente hipossuficientes, atualmente, por meio da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS).

Como alternativas para a superação dos desafios referentes à judicialização, Guimarães e Palheiro (2015) observam que até o início de 2007, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro (SES/RJ) não possuía organização interna para lidar com esse evento, o que, entre outros problemas, levava ao pouco diálogo da Secretaria com o Tribunal de Justiça, Ministério Público e Defensoria Pública. Os autores explicam que, ante a elevação da quantidade de ações demandando prestações de saúde, foram criadas quatro medidas para lidar com a questão da judicialização que são tratadas a seguir:

- 1) Realização de parceria entre a Secretaria de Estado de Saúde, a Secretaria Municipal de Saúde e a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (DPGE-RJ), em 2007, para a tentativa da resolução das demandas que buscavam o fornecimento de medicamentos da competência do Município ou do componente especializado (Estado). Conforme estabelece esse acordo, quando o paciente desejasse ingressar

com ação pleiteando medicamento ou insumo de saúde de competência do estado ou do Município, a Defensoria Pública deveria exigir laudo médico do SUS e, antes de protocolar a ação, enviaria um ofício aos entes federativos questionando se o item pleiteado estava disponível.

2) Criação da Central de Atendimento a Demandas Judiciais (CADJ), em 2007. Esse órgão agrega funcionários do estado e do município do Rio de Janeiro, sendo responsável por: receber as intimações referentes a estes dois órgãos nas ações de saúde; dar cumprimento às decisões judiciais; organizar e controlar o estoque dos medicamentos e insumos destinados ao atendimento das ordens judiciais, a fim de evitar a utilização da dispensa de licitação por emergência para a aquisição desses itens. A CADJ passou a realizar pregões para registrar o preço de diversos produtos, evitando não só a compra sem licitação das compras emergenciais com o fim de atender mandados judiciais, concomitantemente viabilizou o diálogo com o Tribunal de Justiça, criando um canal de comunicação a respeito dos esclarecimentos das ordens judiciais.

3) Criação do Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde (NAT) junto ao Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro (TJRJ), para subsidiar tecnicamente os magistrados da Comarca da Capital nas ações judiciais que envolvessem fornecimento de medicamentos, insumos para saúde, alimentos e tratamentos médicos. O NAT tem uma composição multidisciplinar, composta por médicos, farmacêuticos, enfermeiros, nutricionistas e fisioterapeutas, com função de subsidiar os magistrados, por meio de parecer técnico, nas ações relativas à área de saúde propostas em face do Poder Público, tornando mais técnica as decisões dos magistrados.

4) Criação da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde (CRLS), adiante descrita, que foi o campo de práticas da discente, onde a observação participante foi realizada. A CRLS foi criada por meio do Termo de Convênio n. 003/0504/2012, celebrado em 12 de junho de 2012, pelo Estado do Rio de Janeiro, pela Procuradoria Geral do Estado (PGE), Secretaria de Estado de Saúde (SES), Defensoria Pública Geral do Estado (DPGE) e o Tribunal de Justiça do Estado (TJRJ), o Município do Rio de Janeiro, pela Procuradoria Geral do Município (PGM) e Secretaria Municipal de Saúde (SMS), e a União Federal, pela Defensoria Pública da União (DPU). Foi inaugurada no dia 17 de setembro de 2013, inicialmente apenas para análise da

demanda de medicamentos e, a partir de janeiro de 2014, analisa todas as demandas que envolvam solicitação de serviços de saúde (GUIMARÃES; PALHEIRO, 2015).

A CRLS tem como objetivo atender aos usuários do SUS residentes no Município do Rio de Janeiro, que demandam assistência jurídica da DPGE e a DPU relativa a litígios em saúde. Os serviços públicos oferecidos na CRLS incluem a análise prévia e busca de solução administrativa junto à SES/SMS/Ministério da Saúde, para a demanda do usuário referente ao acesso a medicamentos, agendamento de procedimento cirúrgico ou exame médico, consultas ou internações no SUS, buscando inserir ou reinserir o usuário no SUS, e evitar propositura de ações judiciais em face dos entes públicos. A CRLS almeja favorecer o diálogo e a integração das instâncias gestoras e serviços do SUS na medida em que busca mediar os conflitos de saúde trazidos pelos usuários (DELDUQUE, 2015). Também representa um espaço privilegiado para identificação das fragilidades das políticas e programas públicos de saúde, e mais diretamente, das barreiras de acesso aos serviços de saúde, favorecendo a atuação preventiva da gestão no sentido de evitar novas reclamações/violações repetitivas, e a consequente melhoria do acesso dos usuários às prestações de saúde.

5.1.2 Câmara de Resolução de Litígios em Saúde: limites e possibilidades

A CRLS é coordenada por servidora da Secretaria Estadual de Saúde, e composta por profissionais da DPGE e DPU (defensores públicos, estagiários jurídicos, técnicos administrativos) e profissionais das Secretarias de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e Município.

Os profissionais da saúde formam uma equipe multiprofissional, equivalente ao NAT do Tribunal de Justiça, constituída por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, nutricionista e assistentes sociais e apoio administrativo. As atividades da CRLS envolvem a escuta e análise documental dos pedidos/queixas da população atendida; a busca de solução administrativa, estabelecendo contato direto com os órgãos do SUS responsáveis pelas prestações de saúde reclamadas; e a análise técnica do pedido à vista dos documentos e da queixa apresentada. Somente no caso de impossibilidade de atendimento administrativo da demanda, o usuário da CRLS é encaminhado à equipe da DPE e DPU para análise da possibilidade de ação judicial, acompanhada com parecer técnico consubstanciado emitido pela equipe de

saúde, que aponta as razões do não atendimento pelos gestores de saúde e aspectos normativos, clínicos e sanitários, referentes ao agravo de saúde e prestações reclamadas.

No intuito de organizar e gerenciar as demandas existentes na CRLS, a SES/RJ desenvolveu o Sistema Câmara de Saúde, que reúne as informações sobre as etapas do fluxo de trabalho da CRLS, armazena todos os dados pessoais dos usuários e os pareceres realizados pela equipe de análise técnica; e gera ofícios de encaminhamento para as unidades de saúde. O sistema permite organizar os dados e dar apoio ao processo de trabalho desenvolvido. Também possibilita extrair relatórios gerenciais que auxiliam na análise das demandas (GUIMARÃES; PALHEIRO, 2015).

A CRLS é dividida em 6 setores (senha, triagem, análise técnica, comunicação da análise, atendimento DPE ou DPU. Atende apenas moradores do Município do Rio de Janeiro. A DPU, em alguns casos, também atende moradores de Itaguaí e Seropédica. O horário de funcionamento é de segunda à sexta das 10hs às 15hs. Para os casos de urgência, com risco iminente de morte, o atendimento estende-se até às 16h30. Após esse horário, os usuários são encaminhados para o plantão noturno da defensoria (plantão judiciário).

O fluxo do atendimento inicia-se com a entrega de uma senha ao usuário, após a recepcionista identificar a queixa relativa ao atendimento no SUS, segue para a triagem com assistentes sociais, onde o assistido é cadastrado e relata sobre a solicitação a ser requerida. Após esse serviço, é designado um caminho para o atendimento: Defensoria Pública do Estado (DPE) e/ou Defensoria Pública da União (DPU), dependendo da origem das receitas, laudos médicos apresentados e do tipo de prestação de serviço de saúde necessitada pelo usuário.

As assistentes sociais atendem em duas mesas, um pouco recuadas do restante das poltronas, enquanto os demais usuários aguardam. Dada a configuração das mesas na ocasião da observação, lado a lado, não havia privacidade, de modo que, em caso de um problema referente a doenças ou quaisquer outros que causem estigma ou constrangimento, quem estiver sendo atendido na mesa ao lado pode ouvir perfeitamente, o que pode trazer embaraço ao usuário.

Em seguida, no segundo andar do edifício da Câmara, na etapa do atendimento da DPE, o usuário é encaminhado para a entrega da documentação a fim de dar entrada no pedido, como por exemplo, carteira de identidade (RG); cartão do SUS;

comprovante de residência; receitas médicas; laudos médicos e comprovantes administrativos que atestem o pedido em questão. Tais documentos são escaneados e enviados em anexo ao formulário eletrônico preenchido, que por sua vez é enviado para a equipe técnica do Município e do Estado, localizada no terceiro andar da Câmara, responsável por elaborar pareceres técnicos para as solicitações dos usuários.

As funcionárias do atendimento procuram agilizar as solicitações, não só por ser a função delas, mas em circunstâncias como por exemplo, um caso em que o usuário irá precisar de ofício para ser entregue na unidade de saúde ou quando trata-se de um atendimento de retorno por falta de documentação para dar entrada na ação judicial, elas já encaminham o assistido para atendimento com os estagiários da Defensoria.

Apesar dessas funcionárias serem terceirizadas e, na ocasião da observação, não possuem formação na área da saúde, elas procuram orientar o assistido de acordo com os conhecimentos que elas acumularam no período do tempo que trabalham na CRLS. Além disso, nos casos dos assistidos que chegam ao atendimento da DPE, com o motivo da solicitação não apenas relacionado à saúde, as funcionárias também fornecem orientação para solução da requisição.

No terceiro andar, fica localizado o defensor público de plantão do dia e as equipes de análise técnica do Município e do Estado. A equipe técnica funciona de modo semelhante ao Núcleo de Apoio Técnico, essa equipe multiprofissional é encarregada da análise de cada solicitação e preparação de pareceres que indicarão as resoluções dadas para cada caso. Não foi possível incluir no plano de trabalho o acompanhamento do processo de trabalho da equipe técnica e dos Defensores.

Após a apreciação da equipe técnica, os pareceres elaborados são enviados para o setor de retorno da análise, as funcionárias desse setor transmitem as respostas para os assistidos: soluções administrativas ou abertura de ações judiciais. Caso a solicitação não tenha solução administrativa, o usuário é encaminhado para os estagiários da Defensoria Pública do Estado que darão início a ação judicial.

Os pareceres técnicos demandam um cuidado das funcionárias encarregadas de comunicar sobre o processo de análise e busca de solução administrativa, no que se refere à preocupação de utilizar uma linguagem de fácil entendimento para o usuário. Em vários atendimentos que têm soluções administrativas, elas escrevem no parecer de cada assistido o passo a passo que este deverá realizar para que sua

solicitação tenha êxito, como por exemplo, quando é preciso ir à unidade de saúde a fim de mudar a classificação de risco ou buscar inserção no SISREG-SER (o assistido deverá procurar o gerente da unidade de saúde; buscar resolução da solicitação; tirar print da tela e retornar à CRLS para agilizar sua solicitação).

Ressalta-se que no tempo de espera para a resposta, geralmente em torno de duas a três horas, os usuários permanecem na CRLS, por preocupação de serem chamados e não estarem no local, ou mesmo por não terem como arcar com despesa de alimentação enquanto aguardam a resposta final.

É importante a compreensão do percurso burocrático que deverá ser seguido para a efetivação da solicitação, quando há o parecer de retorno à unidade de saúde a fim de buscar a complementação de informações. Além disso, muitos dos solicitantes são idosos, o que segundo relato das funcionárias, pode causar alguma confusão ou esquecimento das informações que são repassadas.

A CRLS foi criada com o propósito de resolver administrativamente demandas em saúde para que estas não cheguem ao Judiciário. Contudo, ao conversar com alguns trabalhadores do local, infere-se que essa diminuição é quantitativa, mas não necessariamente qualitativa. Se de 100 pessoas atendidas em um dia, deixou-se de entrar com 40 ações porque essas pessoas foram mandadas de volta para o serviço (o local que gerou a demanda do usuário) portando um ofício para que a solicitação de consultas delas seja inserida no SISREG, isso não necessariamente garante que elas conseguirão logo a consulta de que necessitam. Então o problema dado como “resolvido” para a CRLS (paciente mandado de volta para o serviço), não significa necessariamente a solução para o problema do usuário.

A estrutura de funcionamento da CRLS, na época da observação, tinha um processo de trabalho semelhante a uma “linha de produção”. Houve críticas por parte das assistentes sociais quanto a forma da organização do processo de trabalho, de que, elas fazem a escuta da história do assistido, contudo o que chega no andar de cima (setor responsável pela análise e a resposta da demanda), é “apenas um papel”. Quem faz a escuta qualificada são elas, contudo, naquela ocasião o sistema informatizado utilizado no setor não dispunha de campos para a inserção de dados qualitativos.

As assistentes sociais não têm informações sobre o resultado das demandas encaminhadas para a DPU ou DPGE (informações indisponíveis para elas no sistema informatizado). Contudo, algumas pessoas, após passar pelos outros setores da

CRLS, retornam às assistentes para informarem sobre a conclusão do atendimento, se conseguiram ou não. Na ocasião da observação, não se levantou informações a respeito de quem era responsável pela estruturação e manutenção do sistema informatizado utilizado pelas profissionais supracitadas, se trata-se de um software próprio ou mantido por empresa terceirizada.

A Saúde e a Previdência social são organizadas na rede pública como estruturas distintas, mas que se cruzam. Às vezes um assistido precisa ir à CRLS pleitear um laudo, um exame justamente para dar entrada na Previdência Social e as assistentes sociais têm um papel chave nessa triagem. Elas também atendem demandas de usuários em situação de privação de liberdade e jovens em conflito com a lei (através de seus acompanhantes/responsáveis legais). Elas acolhem (escutam) a demanda para saber para onde encaminhar. Por vezes a demanda pode ser atendida na CRLS, em outros casos necessita de encaminhamento para algum órgão específico, como por exemplo a SEAP — Secretaria de Estado de Administração Penitenciária).

Em relação à demanda de medicamentos pelos usuários, vale ressaltar os relatos de alguns trabalhadores da CRLS, sobre o encaminhamento de usuários procedentes de determinada Clínica da Família no Rio de Janeiro, em função do estoque escasso de medicamentos, e o critério estabelecido na referida Clínica no sentido de priorizar os usuários que portassem mandato judicial, de modo que quem apresentava só a receita não era atendido. Tais informações obtidas no campo são relevantes e mereceria apuração junto ao gestor da clínica sobre o uso da via judicial para esta finalidade, transformando, no caso do Município do Rio de Janeiro, a CRLS como porta de entrada para o acesso a medicamentos.

Entender os percursos dos usuários no acesso a medicamentos e no sistema de saúde e de justiça em busca da garantia deste direito torna-se um aspecto relevante para compreensão do fenômeno da judicialização e adoção de medidas administrativas que dêem conta de responder à demanda de forma adequada e satisfatória. Nesse sentido, buscou-se na revisão de literatura experiências locais que pudessem ampliar a compreensão da questão, discutida a seguir.

5.2 ACESSO A MEDICAMENTOS NA PERSPECTIVA DO USUÁRIO

No tocante aos caminhos percorridos pelos usuários, os estudos consultados utilizam como unidade de análise as entrevistas com os usuários, as quais partiram de diferentes perspectivas.

O estudo de Leite e Mafra (2010) analisou as trajetórias dos usuários de Itajaí (SC) que receberam medicamentos via mandato judicial contra o Estado. Dezoito usuários foram entrevistados e as perguntas visavam identificar atores chave que os auxiliaram no processo de obtenção do medicamento, as etapas percorridas, se já havia feito solicitações nas secretarias municipal ou estadual anteriormente. Como resultados, o estudo identificou que 50% das prescrições ocorreu em serviços públicos de saúde, a maioria das prescrições utilizava apenas a nomenclatura comercial dos medicamentos (apesar da Lei Federal nº 9.787/1999 estabelecer que as prescrições médicas e odontológicas no SUS devem adotar obrigatoriamente a Denominação Comum Brasileira - DCB). Nenhum dos entrevistados sabia que poderia pleitear na justiça o medicamento necessário para seu tratamento. Os maiores responsáveis por prover tal informação foram os médicos (39%) e amigos ou associações (28%). A Secretaria de Saúde e advogados representam 22% e 11% respectivamente no provimento desta informação.

O estudo aponta não só a importância do médico, mas de outros profissionais para prestar informações sobre o acesso a medicamentos por via judicial. Os relatos dos usuários deste estudo, em síntese, apontam o sofrimento e a longa peregrinação nas tentativas de obtenção do medicamento entre os serviços de saúde, instituições, políticos e assistência social. Considerando-se as conclusões a que o estudo permitiu chegar, baseado em tais relatos, é possível apontar a própria "peregrinação" entre as instituições, resultado das tentativas infrutíferas de obtenção do medicamento como barreira de acesso, bem como a burocracia envolvida. Ainda assim, as autoras concluíram que o exercício de um direito de cidadania não é visto pelos usuários por uma perspectiva empoderante, pois as relações construídas ao longo da trajetória reforçam as relações de dependência e a percepção de impotência.

A análise temática feita pelas autoras revelou uma categoria, por elas denominada de "não consciência do direito social". Apontam que os usuários têm a percepção de que o medicamento obtido foi graças à intercessão de alguém (médico, político, etc.) e não o fruto do exercício de um direito legítimo que lhes assiste e, por

mais que as perguntas do roteiro de entrevista não fizessem menção a esse assunto, nos fragmentos das falas dos usuários nota-se a necessidade, por parte deles, de justificar a solicitação do benefício pleiteado judicialmente, através de relatos de dificuldades financeiras, desemprego e problemas familiares. Por fim as autoras citam a importância da contribuição dos atores sociais e serviços de saúde envolvidos no processo de acesso aos medicamentos para o empoderamento dos cidadãos.

O artigo de Guerin *et al.* (2012) analisou o percurso de pacientes ante ao não atendimento (parcial ou integral) de suas prescrições de medicamentos em uma Unidade de Estratégia de Saúde da Família no Rio Grande do Sul. O artigo fez uma breve caracterização sociodemográfica dos entrevistados, o que apontou 80% de mulheres, 60% possuíam o ensino fundamental incompleto e 80% dos entrevistados declararam um salário mínimo como renda familiar. Todos os entrevistados tinham acima de 50 anos. As autoras também usam o substantivo 'peregrinação' para caracterizar os percursos dos usuários em busca do atendimento de suas necessidades de saúde, concernentes ao acesso à medicamentos. Face a indisponibilidade do medicamento na unidade de saúde, o estudo observou que 60% dos usuários preferiram comprar. As autoras referem sentimentos de sofrimento, insatisfação e desânimo por parte de alguns entrevistados; alguns citam a burocracia envolvida na aquisição dos medicamentos:

"É muita burocracia para adquirir os medicamentos [...] (U4)"

"[...] a burocracia para adquirir as coisas na Farmácia do Estado desanima (U10)"

O estudo apontou algumas dificuldades para o cumprimento do itinerário terapêutico, estas concernentes às condições de vida dos usuários: dificuldades físicas para ir até a unidade retirar o medicamento, demora do transporte público, falta de dinheiro (diante da falta do medicamento nas unidades, a dificuldade para adquiri-lo por conta própria).

Outras dificuldades no cumprimento do itinerário dizem respeito ao cuidado, como um todo, prestado nas unidades: receita médica ilegível, ter que ir à mais de uma unidade de saúde para conseguir os medicamentos, efeitos colaterais e até medo do efeito do medicamento. Diante desse resultado, questiona-se a integralidade da assistência na dimensão da integração dos profissionais envolvidos

no cuidado de tais pacientes, haja vista que mais de uma categoria profissional poderia ter observado estas questões e intercedido para saná-las.

Diante da falta de acesso aos medicamentos necessários, as autoras apontam que alguns entrevistados relataram o agravamento do quadro clínico, gerando hospitalizações; outros usuários, na tentativa de contornar tal dificuldade, recorreram à sabedoria popular, com o uso de chás, apontados pelos entrevistados como bons para seu quadro clínico (pressão alta). O estudo permitiu observar que vários medicamentos que os usuários estavam adquirindo por conta própria estão disponíveis na rede pública. Este estudo, em particular explorou outras dimensões da integralidade do cuidado ao não se ater apenas a identificar os obstáculos ao acesso a medicamentos, mas também apontar a importância de outros elementos, tais como as condições materiais de vida do usuário para o cumprimento do itinerário terapêutico, investigar as consequências deletérias para a saúde do usuário em decorrência da não consecução do acesso aos medicamentos necessários, mapear experiências de autocuidado, ou seja práticas fora da racionalidade biomédica hegemônica e a importância das equipes de saúde da família estarem alertas aos aspectos sociais e culturais da população atendida, ou seja, uma concepção de cuidado para além das práticas biomédicas hegemônicas.

O artigo de Carvalho e Leite (2014) analisou os itinerários de pessoas que tiveram acesso a medicamentos por via judicial no Amazonas, para compreensão da judicialização na perspectiva do usuário. A unidade de análise foi entrevista com os usuários, abordados no momento da retirada dos medicamentos na Superintendência de Saúde do Estado do Amazonas.

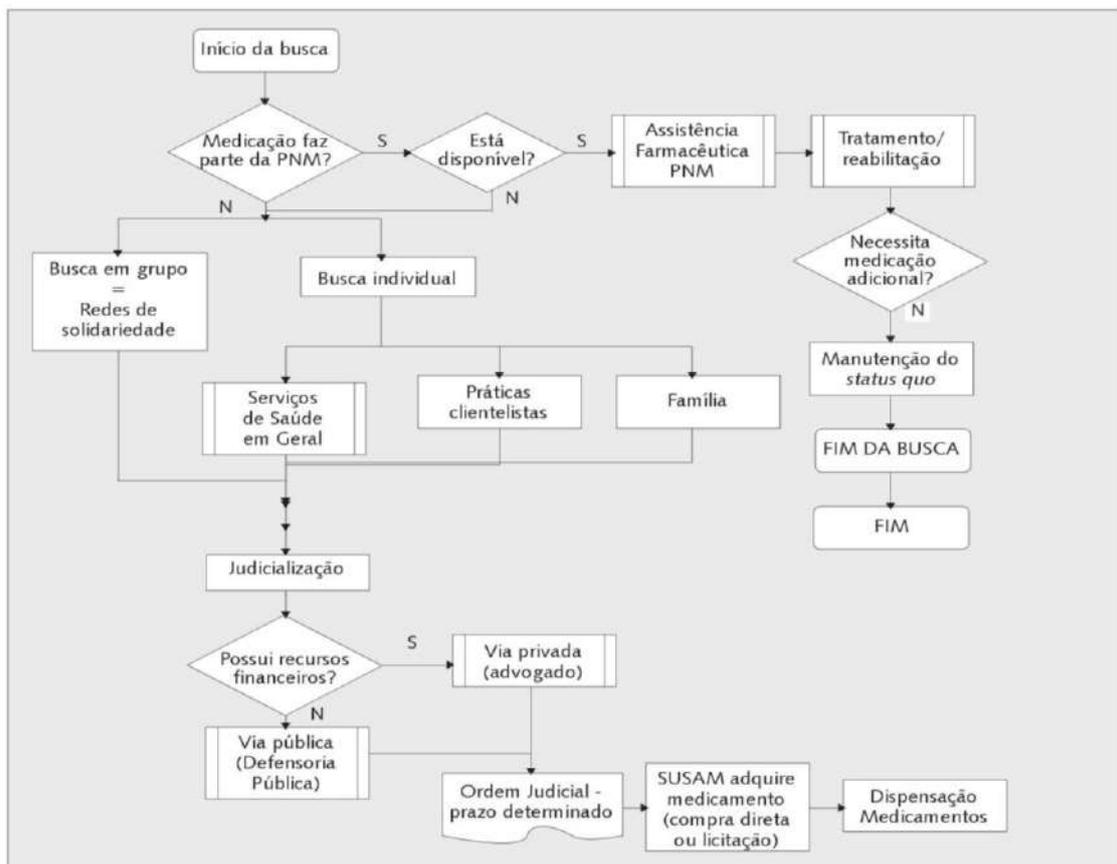
Os primeiros 10 que aceitaram participar da pesquisa foram entrevistados. Vários obstáculos foram identificados: 1) Falta de informação precisa sobre a organização da política de assistência farmacêutica no sistema de saúde; 2) A busca de informações sobre como obter o medicamento, o que inclui a "peregrinação" (substantivo muito utilizado pela autora) pelas instâncias administrativas do SUS; 3) O "jogo de empurra" dos funcionários das instâncias administrativas do SUS, que encaminham os usuários de setor em setor, sem que o problema seja resolvido (é a partir daí que os usuários partem para a busca de auxílio no judiciário); 4) Os obstáculos são maiores quando se trata de doenças não contempladas por protocolos clínicos, e o tratamento é de alto custo, conforme já citado nos artigos

específicos sobre doenças raras; 5) A demora na obtenção do medicamento, mesmo após a concessão da sentença judicial favorável ao usuário.

Esse artigo também apontou a importância da orientação de profissionais de saúde, particularmente médicos e assistentes sociais, para ajudar os usuários no "percurso". Além dos percalços descritos, existe a importância da dimensão micropolítica, no que tange à construção de boas relações dos serviços de saúde "a fim de não serem prejudicados ainda mais no acesso aos medicamentos".

Todos os usuários entrevistados necessitavam de tratamentos/medicamentos não constantes de protocolos clínicos naquela ocasião, algumas das quais tiveram protocolos publicados a posteriori. Além disso, os achados diferem de outros trabalhos, que apontam que cerca de um terço dos medicamentos demandados judicialmente são padronizados. Para a sistematização das informações descritas, segue uma representação gráfica do itinerário percorrido pelos usuários, retirada do artigo consultado.

Figura 4 - Itinerário dos usuários de medicamentos por via judicial no Estado do Amazonas



Fonte: Carvalho e Leite (2014).

Após a leitura dos artigos referentes à demanda judicial e dos artigos referentes aos caminhos percorridos pelos usuários, observa-se que as maiores dificuldades referem-se principalmente ao acesso de medicamentos, de alto custo, para o tratamento de doenças ainda não contempladas por protocolos clínicos, sem falar na burocracia necessária para sua obtenção e desconhecimento do funcionamento das políticas de fornecimento por parte dos profissionais prescritores.

O acesso aos medicamentos, especialmente os integrantes do componente especializado da AF, envolvem o cumprimento de uma série de requisitos, estabelecidos pela Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, definindo o que o Estado entende como assistência terapêutica integral: a dispensação de medicamentos/produtos de interesse para a saúde dar-se-á em conformidade com os PCDT; na falta deste, far-se-á a fornecimento com base nas relações de medicamentos instituídas pelo MS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na CIT, CIB e, em âmbito municipal, no Conselho Municipal de Saúde. Além disso, a oferta de procedimentos deverá constar na Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) elaboradas pelo gestor federal do SUS, realizadas em território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado, em observância com as diretrizes pactuadas na CIT. Cumulativamente, o Decreto nº 7.508/2011, estabelece que acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica abrange:

- I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;
- II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;
- III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e
- IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

Entende-se como importante a formulação de regulamentação que vise organizar a prestação de serviços públicos de saúde, contudo, seu estrito cumprimento, sem considerar as singularidades de cada indivíduo e o caso concreto de forma ponderada e resolutiva, pode representar, paradoxalmente, desfavorável ao usuário e gerar demanda judicial em razão de sua aplicação. Além disso, a aplicação automática sem as ponderações necessárias à efetividade da regulamentação acaba por resultar em descumprimento ao princípio ético-jurídico estruturante do SUS que é o da integralidade, no caso de pessoas cujas necessidades não estejam

contempladas pelas, legislações, diretrizes e protocolos vigentes ficarem à margem do acesso à saúde, e, por conseguinte, também violar o princípio da universalidade.

O resultado de toda essa regulamentação legal e das políticas pode ao mesmo tempo ser impeditiva ao acesso a direitos dos usuários se aplicada restritivamente, sem a ponderação devida com vistas a efetividade das leis, que requer a consideração da perspectiva do usuário. Este déficit na formulação e implementação da política de acesso a medicamentos aparece refletida na fala de dois usuários entrevistados no trabalho de Guerin *et al.* (2012). Como síntese da percepção dos usuários no que tange às dificuldades de acesso a medicamentos, destaca-se uma fala de um dos entrevistados, extraída do artigo de Carvalho e Leite (2014, p. 740) “Penso que o serviço da saúde está bloqueando materiais de alto custo em função do valor, colocam procedimentos difíceis, pra pessoa desistir e não continuar”.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Observa-se que os formuladores das políticas de atenção no SUS buscam desenhar ações perfeitamente concatenadas em todas as suas esferas de gestão, e, acredita-se que buscam igualmente assegurar a integralidade do cuidado ao usuário. Sabe-se que os parâmetros de ordenamento para a execução das políticas de assistência à saúde são imprescindíveis, sem os quais a gestão do sistema tornar-se-ia inexecutável. Todavia, na prática, os estudos apontam dificuldades na execução na forma em que foram concebidas, acarretando a fragmentação e gerando obstáculos consideráveis ao acesso aos bens e serviços no SUS. A rede pública de prestação de serviços de saúde têm enormes desafios para prover consultas, exames e tratamento em tempo hábil para os que deles necessitam, dificuldade em articular os níveis de atenção à saúde (atenção primária, especializada e alta complexidade) de forma eficaz, de modo que os usuários se vêem diante da necessidade de lançar mão de outros recursos (pagamento de consultas e exames particulares, busca de amparo junto à associações de pacientes, pedido de ajuda à amigos, familiares e até mesmo desconhecidos) para o exercício efetivo de um direito constitucional. O usuário é o elo mais frágil dessa corrente, e como tal deve ser não só protegido como ouvido e consideradas suas dificuldades na formulação e/ou implementação das políticas. Nesse sentido, compreender a judicialização da demanda na perspectiva do usuário e como instrumento de garantia de acesso e concretização de direitos, pode colaborar neste delineamento e execução das políticas de saúde.

Esta ponderação não se destina a defender o fornecimento sem critério de tudo que se é solicitado, indo de encontro ao preconizado pelo uso racional de medicamentos. O Estado tem a responsabilidade de proteger seus cidadãos e prover o acesso aos medicamentos com segurança sanitária, contudo, também tem a responsabilidade de prover os meios necessários para o cumprimento dos critérios estabelecidos pelas políticas públicas concernentes ao acesso a medicamentos.

Após o percurso deste estudo, brindado com a possibilidade de observação do atendimento de usuários na CRLS, conclui-se que a aplicação restrita das leis e regulamentos não significa necessariamente o provimento da integralidade do cuidado na prática. A experiência na CRLS possibilitou observar aspectos que vão ao encontro do que se encontrou nos artigos referentes ao acesso a medicamentos na perspectiva do usuário. Apesar de, na ocasião da observação participante, os

usuários não terem sido entrevistados, o que se pode sintetizar dos relatos e das situações acompanhadas ao longo da observação, é o sentimento de tristeza, angústia, impotência tanto dos usuários quanto dos próprios trabalhadores.

Relevante ainda destacar que usuários e a equipe de atendimento da CRLS expressaram descontentamento com os limites impostos pela burocracia, e a fragmentação da atenção aos usuários na própria CRLS, que reflete os processos de trabalho desenhados para o atendimento. Esta pouca articulação interna das etapas do atendimento também se mostrou um entrave, um obstáculo esse a ser superado, preferencialmente com a colaboração valiosíssima dos trabalhadores dos serviços.

Ainda que a CRLS represente uma instância de resolução de litígios em saúde de forma extrajudicial para solucionar os problemas dos assistidos de forma mais rápida, até que o usuário chegue a esta instância, ele já "peregrinou" bastante pelos serviços de saúde, já vivenciou situações e sentimentos, lançou mão de recursos alternativos, tais quais os descritos nos artigos consultados. Acredita-se na atuação positiva da CRLS no sentido de impulsionar a formulação de políticas públicas, auxiliar no (re)ordenamento da execução das políticas de saúde municipais, contudo, não se conseguiu captar tal aspecto na observação participante, o que não significa que essa influência positiva no âmbito da reorganização das políticas não ocorra, considerando os limites do estudo.

Considerando-se a assimetria de informações relacionadas aos processos de tomada de decisão quanto a tratamentos e medicamentos a serem utilizados, o usuário é o mais vulnerável dentre os atores envolvidos no processo de acesso a medicamentos. As normas visam sua proteção, mas para que estas sejam efetivas, devem ser consideradas as experiências dos diferentes atores envolvidos na sua implementação, com especial atenção ao usuário do sistema, cujas singularidades podem extrapolar o que está estabelecido nas regras inscritas nas leis e políticas tão imprescindíveis para a organização do serviço, baseadas em parâmetros científicos e sanitários, porém, podem se apresentar insuficientes e inadequadas na sua aplicação e implementação da política, caso a gestão local não leve em consideração a perspectiva dos usuários e demais atores (profissionais) envolvidos na consecução local leis e políticas.

REFERÊNCIAS

- AITH, Fernando *et al.* Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804/85759>. Acesso em: 10 jan. 2019.
- BARRETO, Josilene Lacerda *et al.* Perfil das demandas judiciais por medicamentos em municípios do estado da bahia. **Revista Baiana de Saúde Pública**, v. 37, n. 3, 2013. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/0100-0233/2013/v37n3/a4459.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.
- BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda *et al.* Assistência farmacêutica. *In*: GIOVANELLA, Lígia (org.). **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. 2. ed. rev. ampl. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2012. p. 657-685.
- BIBLIOTECA VIRTUAL EM SAÚDE (BVS). **Descritores em ciências da saúde: DeCS**. Disponível em: <http://decs.bvs.br/P/decsweb2018.htm>. Acesso em: 30 out. 2018.
- BIEHL, João; PETRYNA, Adriana. Tratamentos jurídicos: os mercados terapêuticos e a judicialização do direito à saúde. **História, Ciência, Saúde - Manguinhos**, v. 23, n. 1, p. 173-192, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/hcsm/v23n1/0104-5970-hcsm-23-1-0173.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.
- BOING, Alexandra *et al.* A judicialização do acesso aos medicamentos em Santa Catarina: um desafio para gestão do sistema de saúde. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 1, p. 82-97, 2013. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56625/59642>. Acesso em: 10 jan. 2019.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 83, de 20 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar a galsulfase para terapia de reposição enzimática de longo prazo, em pacientes com diagnóstico confirmado de mucopolissacaridose tipo VI (deficiência de N-acetilgalactosamina 4-sulfa) no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE_82a84_2018.pdf . Acesso em: 30 dez. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 82, de 20 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de incorporar a alfaelosulfase para pacientes com mucopolissacaridose tipo IVa (MPS IVa; Síndrome de Morquio A) no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE_82a84_2018.pdf . Acesso em: 30 dez. 2018.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 76, de 14 de dezembro de 2018. Torna pública a decisão de não incorporar a alfa-agalsidase e beta-agalsidase como terapia de reposição

enzimática na Doença de Fabry no âmbito do Sistema Único de Saúde. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2018/PortariasSCTIE_75a81_2018.pdf . Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **Relatório nº 384. Alfa-agalsidase e beta-agalsidase como terapia de reposição enzimática na Doença de Fabry**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2018/Relatorio_Agalsidase_DoencaFabry.pdf . Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: RENAME 2018**. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/novembro/23/17-0407M-RENAME-2018.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.733, de 22 de novembro de 2018. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2018 no âmbito do Sistema Único de Saúde por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2017. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/51521075. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 16, de 24 de maio de 2018. Aprova os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do tipo II. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://www.lex.com.br/legis_27653103_PORTARIA_CONJUNTA_N_16_DE_24_DE_MAIO_DE_2018.aspx. Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 12, de 11 de abril de 2018. Aprova os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas da Mucopolissacaridose do tipo I. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://www.lex.com.br/legis_27638550_PORTARIA_CONJUNTA_N_12_DE_11_DE_ABRIL_DE_2018.aspx. Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria 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**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2017/prt3992_28_12_2017.html. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 205, de 28 de dezembro de 2017. Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2018. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/1486126/do1-2017-12-29-resolucao-rdc-n-205-de-28-de-dezembro-de-2017-1486122. Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde e Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria Conjunta nº 08, de 15 de agosto de 2017. Aprova os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas da fibrose cística — manifestações pulmonares e insuficiência pancreática. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2017. Disponível em: http://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19275406/do1-2017-09-04-portaria-conjunta-n-8-de-15-de-agosto-de-2017-19275353. Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos. Portaria nº 10, de 21 de fevereiro de 2017. Torna pública a decisão de incorporar insulina análoga de ação rápida para o tratamento da Diabetes Mellitus tipo 1 no âmbito do SUS. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2017. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/Portaria/2017/PortariasSCTIE-09e10_2017.pdf. Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Comissão Intergestores Tripartite. Resolução nº 01, de 11 de maio de 2016. Aprova o Regimento Interno da Comissão Intergestores Tripartite (CIT). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2016. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2016/res0001_11_05_2016.html. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Advocacia Geral da União. **Intervenção judicial na saúde**. [Brasília]: AGU, 2014. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/Panorama-da-judicializa----o---2012---modificado-em-junho-de-2013.pdf>. Acesso em: 01 nov. 2017.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 38, de 12 de agosto de 2013. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2013. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 30 dez. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde- SUS, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 12.466, de 24 de agosto de 2011. Acrescenta arts. 14-A e 14-B à Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”, para dispor sobre as comissões intergestores do Sistema Único de Saúde (SUS), o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e suas respectivas composições, e dar outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/L Lei/L12466.htm . Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Decreto nº 7.508 de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei 8.080/1990, 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**: seção 1, Brasília, DF, 2011. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2004. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Aprova a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1998. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área de saúde e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L8142.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Presidência da República. Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social. Gabinete do Ministro Portaria Interministerial MPAS/MS/MEC nº 03, de 15 de dezembro de 1982. Dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1998. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/abril/03/portaria-03-mpas-ms-mec-1982.pdf> . Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Decreto nº. 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (Ceme). **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1971. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1970-1979/D68806.htm. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Decreto nº. 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. Aprova relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963 e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 1964. Disponível em: <http://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1960-1969/decreto-53612-26-fevereiro-1964-393693-publicacaooriginal-1-pe.html>. Acesso em: 20 dez. 2018.

BRASIL. Senado Federal. Atividade Legislativa. **Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016**. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/126956>. Acesso em: 30 dez. 2018

BRASIL. Senado Federal. Aprovado em Plenário projeto que cria a Política Nacional para Doenças Raras. **Senado Notícias**, jul. 2018. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/07/11/aprovado-em-plenario-projeto-que-cria-a-politica-nacional-para-doencas-raras> . Acesso em: 30 dez. 2018.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Projeto de Lei 1.606/2011**. Dispõe sobre a dispensação de medicamentos para doenças raras e graves, que não constam em listas de medicamentos excepcionais padronizadas pelo Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=509247>. Acesso em: 30 dez. 2018.

CAMPOS NETO, Orozimbo Henriques *et al.* Médicos, advogados e indústria farmacêutica na judicialização da saúde em Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 46, n. 5, p. 784-90, 2012/11 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v46n5/04.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

CARVALHO, Marselle Nobre de; LEITE, Silvana Nair. Itinerário dos usuários de medicamentos via judicial no estado do Amazonas, Brasil. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 18, n. 51, p. 737-748, 2014. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/icse/v18n51/1807-5762-icse-18-51-0737.pdf> Acesso em: 10 jan. 2019.

CATANHEIDE, Izamara Damasceno; LISBOA, Erick Soares; SOUZA, Luís. Eugênio Portela Fernandes de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 4, p. 1335-1356, 2016. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v26n4/1809-4481-physis-26-04-01335.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. *In*: COSTA, A. B. *et al.* (org.). **O direito achado na rua**: introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. p. 91-102.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS HUMANOS (1948). Rio de Janeiro: UNIC, 2009. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/wp-content/uploads/2018/10/DUDH.pdf>. Acesso em: 01 nov 2017.

DELDUQUE, Maria Célia; CASTRO, Eduardo Vazquez de. A mediação sanitária como alternativa viável à judicialização das políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, v. 39, n. 105, p. 506-513, 2015.

GUERIN, Giliane Dorneles; ROSSONI, Eloá; BUENO, Denise. Itinerários terapêuticos de usuários de medicamentos de uma unidade de Estratégia de Saúde da Família. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 11, p. 3003-3010, 2012. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v17n11/v17n11a16.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

GUIMARÃES, Rita de Cássia Mello; PALHEIRO, Pedro Henrique Di mais. Medidas adotadas para enfrentar a judicialização na Secretaria de Saúde do Estado do Rio de Janeiro e a experiência da Câmara de Resolução de Litígios de Saúde. *In*: CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **Para entender a gestão do SUS**. [S. l.]: CONASS, 2015. Disponível em: http://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_33.pdf. Acesso em: 01 nov. 2017.

LEITE, Silvana Nair; MAFRA, Ana Cristina. Que direito? Trajetórias e percepções dos usuários no processo de acesso a medicamentos por mandados judiciais em Santa Catarina. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 15, supl 1, p. 1665-1672, jun. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v15s1/078.pdf>. Acesso em: 10 dez. 2018.

LUZ, Geisa dos Santos; SILVA, Mara Regina Santos da; DEMONTIGNY, Francine. Doenças raras: itinerário diagnóstico e terapêutico das famílias de pessoas afetadas. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 5, p. 395-400, 2015. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v28n5/1982-0194-ape-28-05-0395.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

MACHADO, Marina Amaral de Ávila *et al.* Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Revista de Saúde Pública**, v. 45, n. 3, p. 590-598, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v45n3/2403.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

MINAYO, Maria Cecília de Souza (org.). **Pesquisa social: teoria, método e criatividade**. 29. ed. Petrópolis: Vozes, 2010.

OLIVEIRA, Egléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda. A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2379-2389, nov. 2006. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v22n11/12.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2018.

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

SANTOS, Ellen Cristina Barbosa dos *et al.* Judicialização da saúde: acesso ao tratamento de usuários com diabetes mellitus. **Texto & Contexto - Enfermagem**, v. 27, n. 1, p. e0800016-e0800016, 2018. Disponível em: <http://www.revenf.bvs.br/pdf/tce/v27n1/0104-0707-tce-27-01-e0800016.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

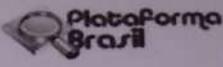
SARTORI JUNIOR, Dailor *et al.* Judicialização do acesso ao tratamento de doenças genéticas raras: a doença de Fabry no Rio Grande do Sul. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 17, n. 10, p. 2717-2728, 2012. Disponível em: <http://www.revenf.bvs.br/pdf/tce/v27n1/0104-0707-tce-27-01-e0800016.pdf>. Acesso em: 10 jan. 2019.

PONTIFÍCIA UNIVERSIDADE CATÓLICA DO RIO DE JANEIRO. Sistema de Bibliotecas PUC - Rio. **Operadores booleanos**. Disponível em: <http://www.dbd.puc-rio.br/wordpress/?p=116>. Acesso em: 30 out. 2018.

VENTURA, Miriam *et al.* Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/physis/v20n1/a06v20n1.pdf>. Acesso em: 20 dez. 2018.

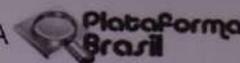
ANEXO

ANEXO A – PARECER COMITÊ DE ÉTICA

<p>UFRJ - INSTITUTO DE ESTUDOS E SAÚDE COLETIVA DA UNIVERSIDADE FEDERAL</p> 
PARECER DO COLEGIADO
DADOS DO PROJETO DE PESQUISA
<p>Título da Pesquisa: JUDICIALIZAÇÃO, ACESSO À SAÚDE E À JUSTIÇA: UM ESTUDO SOBRE ITINERÁRIOS TERAPÊUTICOS E LITÍGIOS DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO.</p> <p>Pesquisador: Miriam Ventura da Silva</p> <p>Área Temática:</p> <p>Versão: 2</p> <p>CAAE: 71557817.8.0000.5286</p> <p>Instituição Proponente: INSTITUTO UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO</p> <p>Patrocinador Principal: MINISTERIO DA CIENCIA, TECNOLOGIA E INOVACAO</p>
DADOS DO PARECER
Número do Parecer: 2.368.924
<p>Apresentação do Projeto: JUDICIALIZAÇÃO, ACESSO À SAÚDE E À JUSTIÇA: UM ESTUDO SOBRE ITINERÁRIOS TERAPÊUTICOS E LITÍGIOS DE SAÚDE NO MUNICÍPIO DO RIO DE JANEIRO. Trata-se de uma pesquisa do tipo Universal, elaborada por uma professora/pesquisadora do Instituto de Estudos em Saúde Coletiva da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IESC/UFRJ, junto à Defensoria Pública/ Serviço da Câmara de Resolução de Litígios em Saúde, bem como pensa sobre o Sistema Único de Saúde/(SUS). A pesquisa será patrocinada pelo CNPQ. É uma "pesquisa social com uso de métodos qualitativos, que recorrerá às técnicas de observação participante e de entrevistas em profundidade, a partir de roteiro semi estruturado, bibliográfica e documental. Os sujeitos da investigação serão os reivindicantes ou seus familiares."</p>
<p>Objetivo da Pesquisa: "1-Analisar como o acesso à justiça pode favorecer o acesso à saúde, a partir dos contextos locais e dos itinerários terapêuticos de cidadãos, que utilizaram os serviços da Câmara de Resolução de Conflitos de Saúde, no município do Rio de Janeiro, para acessar tratamentos de saúde no SUS. Objetivos Secundários: 2) Descrever o perfil socioeconômico dos usuários da CRLS, suas redes de interações sociais e</p>
<p>Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.941-598 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO Telefone: (21)3938-2598 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com</p>

Página 01 de 03

UFRJ - INSTITUTO DE
ESTUDOS E SAÚDE COLETIVA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.368.924

pessoais e de informações sobre serviços legais e de saúde, bem como, os modos que utilizam para acessar a assistência à saúde e justiça;

- 2) Conhecer as circunstâncias e as experiências de busca e de acolhimento de demandas de saúde dos usuários da CRLS, e como estes avaliam e significam as referidas experiências;
- 3) Investigar os sentidos atribuídos aos direitos como um aspecto da cidadania no cotidiano desses usuários, e as especificidades da demanda de saúde."

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Quanto a observação do comitê, de que a autora afirma não existirem benefícios para os participantes de pesquisa, enfatizamos que as reflexões realizadas no momento das entrevistas, podem gerar situações de "gatilho", passíveis de ocasionar tanto desconforto como benefícios de diferentes ordens.

Essa observação foi ajustada pela autora.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

No primeiro convite sugere-se colocar as palavras abreviadas e também por extenso, CRLS E SUS.

2-Também sugere-se retirar do convite o item "NÃO CONCORDAR"

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Foram sugeridos que no primeiro convite fossem colocadas as palavras que estavam abreviadas e também por extenso, CRLS E SUS.

Recomendações:

Todas foram cumpridas

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

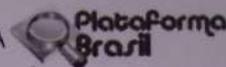
Todas as alterações foram efetuadas

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_961657.pdf	26/09/2017 12:28:16		Aceito
Outros	ADITIVO_PROJETO_ADEQUADO.pdf	26/09/2017 12:27:39	Miriam Ventura da Silva	Aceito
Outros	CONVITE_REVISADO.pdf	26/09/2017 12:25:15	Miriam Ventura da Silva	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoProjeto.pdf	18/07/2017 16:56:56	Miriam Ventura da Silva	Aceito
Projeto Detalhado	ProjetoCrlsCompletoJulho_2017.pdf	18/07/2017	Miriam Ventura da Silva	Aceito

Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária
Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.941-596
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2598 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com

UFRJ - INSTITUTO DE
ESTUDOS E SAÚDE COLETIVA
DA UNIVERSIDADE FEDERAL



Continuação do Parecer: 2.368.924

/ Brochura Investigador	ProjetoCrlsCompletoJulho_2017.pdf	16:56:30	Silva	Aceito
Outros	ROTEIRO_ENTREVISTA.pdf	18/07/2017 11:04:25	Miriam Ventura da Silva	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE.pdf	18/07/2017 11:02:41	Miriam Ventura da Silva	Aceito
Cronograma	CRONOGRAMA.pdf	18/07/2017 11:02:02	Miriam Ventura da Silva	Aceito
Outros	DECLARACAOCONCORDANCIADPER J.pdf	18/07/2017 11:01:25	Miriam Ventura da Silva	Aceito
Declaração do Patrocinador	contratoCNPQjunho2017.pdf	18/07/2017 11:00:52	Miriam Ventura da Silva	Aceito

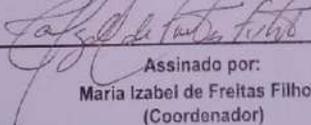
Situação do

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 07 de Novembro de 2017


Assinado por:
Maria Izabel de Freitas Filhote
(Coordenador)

Endereço: Praça Jorge Machado Moreira, nº 100-Prefeitura Universitária
Bairro: Ilha do Fundão CEP: 21.941-598
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3938-2598 Fax: (21)1270-0097 E-mail: cep.iesc@gmail.com