

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PAMPA

DANIELA MIRANDA DA COSTA

**UMA ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE
MEDICAMENTOS SOB O CENÁRIO DA JUDICIALIZAÇÃO NO MUNICÍPIO DE
SÃO BORJA - RS**

**SÃO BORJA - RS
2025**

DANIELA MIRANDA DA COSTA

**UMA ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE
MEDICAMENTOS SOB O CENÁRIO DA JUDICIALIZAÇÃO NO MUNICÍPIO DE
SÃO BORJA - RS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas – Mestrado profissional da Universidade Federal do Pampa, como requisito parcial para obtenção do Título de Mestre em Políticas Públicas.

Orientador: Prof. Dr. Muriel Pinto

Co orientadora: Prof^a. Dra. Adriana Hartemink Cantini

**SÃO BORJA
2025**

Ficha catalográfica elaborada automaticamente com os dados fornecidos
pelo(a) autor(a) através do Módulo de Biblioteca do
Sistema GURI (Gestão Unificada de Recursos Institucionais).

d837a da Costa, Daniela Miranda
UMA ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE
MEDICAMENTOS SOB CENÁRIO DA JUDICIALIZAÇÃO NO MUNICÍPIO DE SÃO
BORJA -RS.
125 p.

Dissertação (Mestrado)- Universidade Federal do Pampa, Programa
de Pós-Graduação em Políticas Públicas, 2025.
“Orientador: Muriel Pinto”

1. Políticas Públicas. 2. Acesso. 3. Judicialização de Medicamentos. 4.
Mediação de Conflitos.

DANIELA MIRANDA DA COSTA

**UMA ANÁLISE DA IMPLEMENTAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE
MEDICAMENTOS SOB O CENÁRIO DA JUDICIALIZAÇÃO NO MUNICÍPIO DE SÃO
BORJA - RS**

Dissertação apresentada ao Programa
de Pós-Graduação em Políticas
Públicas da Universidade Federal do
Pampa, como requisito parcial para
obtenção do Título de Mestre em
Políticas Públicas

Dissertação defendida e aprovada em: 09 de Setembro de 2025

Banca examinadora:

Prof. Dr. Muriel Pinto
Orientador
PPGPP-UNIPAMPA

Prof. Dr. Daniel Gualberto Gomez
UNNE- ARG

Profª. Drª. Fernanda Cristina Foss de Zorzi

PPGPP-UNIPAMPA



Assinado eletronicamente por **MURIEL PINTO, PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR**, em 22/09/2025, às 17:50, conforme horário oficial de Brasília, de acordo com as normativas legais aplicáveis.



Assinado eletronicamente por **Fernanda Cristina Foss De Zorzi, Usuário Externo**, em 26/09/2025, às 12:46, conforme horário oficial de Brasília, de acordo com as normativas legais aplicáveis.



Assinado eletronicamente por **THIAGO DA SILVA SAMPAIO, PROFESSOR DO MAGISTERIO SUPERIOR**, em 30/09/2025, às 10:08, conforme horário oficial de Brasília, de acordo com as normativas legais aplicáveis.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site https://sei.unipampa.edu.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **1830648** e o código CRC **C9C356EF**.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, pela saúde, força e perseverança concedidas ao longo de toda a trajetória do Mestrado.

Ao meu orientador e à minha coorientadora, pela orientação, incentivo, compreensão, que foram fundamentais para a realização deste trabalho.

Aos colegas de turma, pelo apoio, companheirismo e pelos momentos de convivência e aprendizados que levarei com carinho para a vida.

Aos professores do Mestrado, pelos ensinamentos que enriqueceram meu percurso acadêmico e profissional.

A minha família, base de tudo, que sempre me incentivou a estudar e a crescer como pessoa e profissional – em especial, ao meu pai, minha mãe e meu irmão, por estarem ao meu lado.

Ao meu noivo, companheiro de jornada, por dividir comigo os desafios e as conquistas, oferecendo apoio incondicional e compreensão em todos os momentos.

RESUMO

A dissertação está vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Mestrado Profissional da Universidade Federal do Pampa. O trabalho tem como objetivo geral, analisar a implementação da política nacional de medicamentos sob o cenário da judicialização no município de São Borja-RS. Para a melhor compreensão do resultado na análise, elaboramos os seguintes objetivos específicos: a) identificar o surgimento da Política Nacional de Medicamentos no Brasil; b) conhecer o funcionamento, objetivos, diretrizes e responsabilidades desta política no Município de São Borja/RS através dos programas Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais; c) compreender o fenômeno da judicialização dos medicamentos na Comarca de São Borja/RS no período de 2020 a 2023, identificando junto ao Poder Judiciário Estadual quais são os medicamentos que não estão sendo fornecidos aos usuários; d) propor a instalação de uma Câmara de Mediação como forma de reduzir a judicialização nas ações de medicamentos no Município de São Borja -RS. A abordagem metodológica utilizada foi a qualitativa e o método de procedimento o descritivo, que envolveu a seleção de processos findos registrados no Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul na Comarca de São Borja no período de janeiro de 2020 até dezembro de 2023. Para analisar o conteúdo processual e os dados pesquisados, utilizamos o método de análise de conteúdo de Bardin (2016), juntamente com a pesquisa bibliográfica e documental, e o método exploratório ao coletar dados através de entrevistas com os gestores municipais das farmácias. Com os resultados, verificou-se que há um engajamento por parte da gestão responsável pela Farmácia Especializada e pela Farmácia Cuidar Mais, em auxiliar na melhoria da oferta dos medicamentos no município. Entretanto, observou-se a necessidade de maior articulação entre os setores envolvidos, para que as ações realizadas sejam mais efetivas e o processo de judicialização não aconteça, podendo, os conflitos serem resolvidos em mediações entre o Poder público e os usuários da política.

Palavras-chave: Políticas Públicas; Acesso; Judicialização de Medicamentos; Mediação de Conflitos.

RESUMEN

Esta tesis se vincula al Programa de Pós Graduação Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas, Mestrado Profissional da Universidade Federal do Pampa. El objetivo es analizar la implementación de la política nacional de medicamentos em São Borja, RS, Brasil. Para comprender los resultados del análisis, se desarrollaron los objetivos: a) identificar la implementación de la Política Nacional de medicamentos en Brasil; b) comprender los objetivos, las directrices y las responsabilidades de esta política en São Borja y consultar con los responsables municipales como cómo se gestiona la política de distribución de medicamentos a través de los programas Farmácia Especializada y Farmácia Cuidar Mais; c) comprender el fenómeno de la judicialización de los medicamentos entre los años 2020 a 2023, Identificando con el Poder Judicial del Estado cuáles son los medicamentos más demandados; d) proponer la creación de una cámara municipal de mediación de conflictos. El enfoque metodológico utilizado fue cualitativo y el método procesal fue descriptivo, lo que implicó la selección de demandas concluidas entre enero de 2020 y diciembre de 2023. Para analizar el contenido procesal y los datos investigados, utilizamos el método de análisis de contenido de Bardin (2016), junto con la investigación bibliográfica y documental, y el método exploratorio al recopilar datos a través de entrevistas a gerentes de farmacias municipales. Los resultados demostraron que existe compromiso de los directivos con la gestión de la Farmácia Especializada y la Farmácia Cuidar Mais. Sin embargo, se observó la necesidad de una mayor coordinación entre los sectores involucrados y que las acciones sean más efectivas y para evitar la judicialización de conflictos que pueden resolverse mediante la mediación.

Palabras claves: Políticas Públicas; Acceso; Judicialización de Medicamentos; Mediación de Conflictos.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Mapa do Município de São Borja	65
Figura 2 - Plataforma Farmácia Digital RS	69
Figura 3 - Principais estabelecimentos de saúde no Município de São Borja	70
Figura 4 - Programas de distribuição de medicamentos no Município de São Borja	71
Figura 5 - Farmácia básica centro de São Borja	72
Figura 6 - Farmácia básica passo de São Borja.....	72
Figura 7 - Farmácia básica zona sul de São Borja.....	73
Figura 8 - Farmácia Especializada, farmácia cuidar mais e o serviço de atendimento especializado de São Borja	73
Figura 9 - Entrada da Farmácia Cuidar Mais, Farmácia especializada e SAE	77
Figura 10 - Sala de espera	78
Figura 11 - Sala de atendimento	78
Figura 12 - Sala de atendimento	78
Figura 13 - Sala de atendimento	79
Figura 14 - Sala de estoque e oxigenoterapia.....	79
Figura 15 - Sala de estoque de dietas.....	80
Figura 16 - Local de armazenamento.....	81

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Trajetória investigativa da pesquisa	19
Tabela 2 - Ações judiciais do ano de 2020.....	49
Tabela 3 - Ações judiciais do ano de 2021	51
Tabela 4 - Ações judiciais do ano de 2022.....	54
Tabela 5 - Ações judiciais do ano de 2023.....	56
Tabela 6 - Perfil do Município de São Borja	65

LISTA DE SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATS - Avaliação de Tecnologias em saúde
CF – Constituição Federal
CEME - Central de Medicamentos
CNJ – Conselho Nacional de Justiça
CPC – Código de Processo Civil
CNS - Conselho Nacional de Saúde
CONASS – Conselho Nacional de secretários de Saúde
CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
FAMURS – Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul
FTN- Formulário Terapêutico Nacional
IBGE – Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
LOS - Lei Orgânica da Saúde
OMS – Organização Mundial da Saúde
PNM – Política Nacional de Medicamentos
PNAF – Política nacional de Assistência Farmacêutica
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REMUME – Relação Municipal de Medicamentos Essenciais
SUS – Sistema Único de Saúde
SUAS – Sistema Único de Assistência Social
SAE - Serviço de Atendimento Especializado
STF – Supremo Tribunal Federal
SUDS - Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde
PPGPP - Programa de Pós-Graduação em Políticas Públicas
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
RS – Rio Grande do Sul
TJRS – Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
UNIPAMPA - Universidade Federal do Pampa

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
2. PERCURSO METODOLÓGICO.....	16
3 A CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL	22
3.1 Noções introdutórias acerca das Políticas Públicas de Saúde.....	22
3.2 Surgimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM)	29
3.3 A dinâmica da Assistência Farmacêutica	38
4. A JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE SÃO BORJA/RS.....	41
4.1 Ponderações acerca da atuação do Poder Judiciário frente as demandas judiciais por medicamentos	41
4.2 Analisando os dados de judicialização das ações de medicamentos no Município de São Borja/RS.....	47
4.3 Entendimento do STF e Jurisprudências utilizadas para decidir os casos relacionados à judicialização dos medicamentos.....	59
5. A POLÍTICA NACIONAL DOS MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE SÃO BORJA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.....	64
5.1 Apresentando o Município de São Borja –RS	64
5.2 O Programa Farmácia Cuidar Mais	75
5.3 Programa Farmácia Especializada	81
5.4 Conhecimento dos gestores acerca da competência do Município de São Borja no Programa Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais	83
5.5 Análise da implementação da PNM através da Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais no Município de São Borja-RS	93
6. ANÁLISE DA POSSIBILIDADE DA MEDIAÇÃO DE CONFLITOS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO PARA EVITAR A JUDICIALIZAÇÃO	98
6.1 A mediação e a conciliação como métodos alternativos de resolução de conflitos	98
6.2 PRODUTO FINAL: Proposta de implantação de uma Câmara de Mediação de Saúde no Município de São Borja -RS.	106
CONSIDERAÇÕES FINAIS	108
REFERÊNCIAS LEGISLATIVAS.....	112
APÊNDICE.....	120

1. INTRODUÇÃO

A dissertação tem como objetivo analisar a implementação da política nacional de medicamentos sob o cenário da judicialização no Município de São Borja/RS. Com a redemocratização no Brasil, através da promulgação da Constituição Federal de 1988, as políticas públicas de saúde começaram a surgir com a luta dos movimentos sociais, pressionando o Estado a adotar algumas iniciativas quanto a criação e a implementação das políticas de saúde para a população. Na Constituição Federal de 1988 ficou determinado que a saúde é um direito de todos, sendo o dever do Estado elaborar políticas públicas sociais e econômicas, que garantam o acesso gratuito e igualitário as ações e serviços de tratamento e redução de doenças. Esse direito fundamental está previsto no art. 6º, que abre o Capítulo II (Dos Direitos Sociais) do Título II (Dos Direitos Fundamentais), e o art. 196º do Capítulo II, Seção II (Da Saúde) (Constituição Federal, 1988). Assim, o direito à saúde foi reconhecido como um direito social e fundamental, que visa o acesso universal e igualitário a todos os/as brasileiros/as.

Os direitos sociais previstos na Carta Magna como o direito à saúde tem aplicação imediata, isso quer dizer, que estão aptos a produzir efeitos imediatos, não necessitando de qualquer outro ato normativo que os regulamentem. O Estado tem o dever e a obrigação de agir para efetivar os direitos sociais fundamentais, mediante políticas que visem promover o fortalecimento de ações e programas de saúde, na busca pelo aprimoramento de recursos humanos e tecnológicos.

Neste sentido, foi criada a Lei nº 8.080/90, que regulamenta o Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil, reconhecido em razão dos princípios constitucionais da universalidade, equidade no atendimento e integralidade das ações e serviços voltados a toda a população brasileira. O princípio da universalidade assegura que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantindo o acesso irrestrito aos serviços e ações de saúde oferecidos pelo SUS, independentemente de condição social, econômica, cultural ou de qualquer outra natureza. O princípio da equidade refere-se à oferta de atendimento sem discriminação, observando as necessidades específicas de cada indivíduo ou grupo social. Assim, busca-se tratar desigualmente os desiguais, oferecendo mais atenção àqueles em situação de maior vulnerabilidade ou risco, respeitando as diferentes condições de saúde. E por fim, o princípio da integralidade determina que o SUS deve disponibilizar um conjunto articulado e contínuo de ações e serviços, abrangendo desde a promoção e prevenção da saúde

até o diagnóstico, tratamento e reabilitação. Isso garante que o cuidado à saúde seja oferecido de maneira completa e integrada. Esses princípios orientam o funcionamento do SUS, consolidando um sistema de saúde público, gratuito, universal e acessível a toda a população brasileira (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020).

Após a implementação do SUS, foi instituída, no ano de 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM) através da Portaria GM/MS de nº 3.916/98. Esta visou promover um conjunto de ações voltadas à promoção, regulação, produção, distribuição e acessibilidade de medicamentos à população. As normativas estabelecidas pela PNM passaram a ser consideradas parte integrante do cuidado à saúde, sobretudo para atender à parcela da população que não possui condições econômicas para adquirir medicamentos por meios próprios. Dessa forma, consolidou-se uma política pública voltada à aquisição e distribuição de medicamentos, garantindo o acesso gratuito e ampliando a efetividade¹ do direito à saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (Ricci, 2012).

O fornecimento de medicamentos é responsabilidade do Poder Público, que inclui a União, Estados e Municípios, tomando como base as normativas que disciplinam a saúde pública e os medicamentos. Desde a sua criação em 1998, a PNM tem passado por atualizações e aprimoramentos, já que, diariamente, novos desafios são encontrados. Dentre eles, podemos citar o fato de que o Estado nem sempre proporciona o acesso aos medicamentos, violando o direito fundamental à saúde, que é um direito inalienável e garantido a todos, através da CF/88, que garante o mínimo necessário para que um indivíduo exista de forma digna na sociedade (Ricci, 2012).

Assim, o estudo trata do direito à vida digna e esse direito é superior a todos os demais direitos, se considerarmos que é preciso estar vivo e com saúde para gozar e usufruir do “direito a ter direitos”. No entanto, quando ocorre o descumprimento do direito fundamental à saúde, o Poder Judiciário é instado a intervir nas discussões sobre ações e serviços que deveriam estar sendo solucionados pelos entes públicos, especialmente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos (Slaibi, 2010). A PNM foi instituída há mais de 25 anos e novos desafios estão sendo impostos diariamente, entre os quais, se destaca o fenômeno da judicialização da saúde. Este ocorre quando o Estado, ao não cumprir seu dever de garantir o direito à saúde,

¹ Efetividade refere-se aos resultados concretos obtidos na realidade social; eficácia corresponde ao alcance dos objetivos da política; e eficiência diz respeito à relação entre os resultados alcançados e os recursos utilizados (SOUZA, 2006).

transforma-se em agente violador desse direito fundamental, levando o cidadão a recorrer ao Poder Judiciário para assegurar o acesso a medicamentos, sejam eles já previstos nas listas do SUS ou ainda não disponibilizados por esta lista.

A PNM tem como finalidade garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, com a promoção do uso racional e o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. No entanto, uma das maiores dificuldades na gestão desta política está relacionada ao descumprimento do dever do poder público em fornecer os medicamentos aos usuários. Tal cenário acaba por transferir a resolução desse conflito ao Poder Judiciário, contribuindo para o processo de judicialização da saúde. Diante disso, decidimos mapear as ações judiciais impetradas na Justiça Estadual da Comarca de São Borja, questionando: Como a Política Nacional de Medicamentos tem sido implementada no Município de São Borja diante do cenário da judicialização?

O objetivo geral da pesquisa consiste em analisar a implementação da Política Nacional de Medicamentos sob o cenário da judicialização no Município de São Borja/RS. Os objetivos específicos foram definidos em: a) identificar o surgimento da Política Nacional de Medicamentos no Brasil; b) conhecer o funcionamento, objetivos, diretrizes e responsabilidades desta política no Município de São Borja/RS através dos programas Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais; c) compreender o fenômeno da judicialização dos medicamentos na Comarca de São Borja/RS no período de 2020 a 2023, identificando junto ao Poder Judiciário Estadual quais são os medicamentos que não estão sendo fornecidos aos usuários; d) propor a instalação de uma Câmara de Mediação como forma de reduzir a judicialização nas ações de medicamentos no Município de São Borja -RS.

O resultado da pesquisa está estruturada em quatro capítulos de desenvolvimento, além da introdução, percurso metodológico e das considerações finais: O primeiro capítulo é dedicado a pesquisa bibliográfica, abordando a contextualização histórica do surgimento das políticas públicas de saúde no Brasil, para compreender a PNM desde a sua criação até os dias atuais. No segundo capítulo analisamos o fenômeno da judicialização da saúde, com ênfase nas ações judiciais de medicamentos propostas contra o Município de São Borja e do Estado do Rio Grande do Sul, no período de janeiro de 2020 até dezembro de 2023, no âmbito da Justiça Estadual do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul.

No terceiro capítulo apresentamos o contexto histórico, geográfico e socioeconômico do Município de São Borja/RS, assim como o programa Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais, que são responsáveis pela disponibilização dos medicamentos à população. Abordamos as informações necessárias para o acesso da população à lista de medicamentos fornecidos e os procedimentos de gestão e distribuição dos medicamentos. Entrevistamos os gestores municipais responsáveis pelos programas, com o objetivo de realizar uma análise da implementação da política pública. No quarto capítulo apresentamos o produto final, que é uma proposta de criação de uma Câmara Municipal de Mediação como estratégia para reduzir a judicialização de medicamentos no Município. Nas considerações finais analisamos os dados coletados articulando-os com os objetivos gerais e específicos traçados no início do processo de pesquisa, apresentando as referências bibliográficas utilizadas. Nos apêndices adicionamos o Termo de Consentimento Livre e esclarecido (TCLE) e o roteiro das entrevistas realizadas.

2. PERCURSO METODOLÓGICO

O objetivo de apresentar o percurso metodológico é trazer os métodos e as técnicas utilizadas para a construção desta pesquisa. A metodologia é o procedimento que idealiza o caminho a ser percorrido pelo/a pesquisador/a para chegar ao objetivo principal e que, se transforma em um problema de pesquisa: analisar a implementação da política nacional de medicamentos sob o cenário da judicialização no Município de São Borja/RS. Escolhemos a metodologia qualitativa para a realização da pesquisa, porque o enfoque reside na compreensão mais aprofundada sobre o assunto tratado, o problema e a sua complexibilidade, possibilitando o alcance dos resultados através de uma pesquisa bibliográfica, abrangendo obras, artigos científicos, documentos, entrevistas, e dados coletados de ações judiciais de medicamentos na Comarca de São Borja/RS. Essa opção metodológica permitiu compreender melhor o problema da pesquisa e, construir o estudo das discussões que envolvem os objetivos traçados inicialmente. Para Creswell (2007), a pesquisa qualitativa é uma abordagem que permite explorar e compreender o significado atribuído pelas pessoas a um problema ou fenômeno social. Esse tipo de investigação é indicado quando se deseja examinar um processo de forma profunda e contextualizada, valorizando as experiências individuais, os significados subjetivos e as interações sociais.

No primeiro capítulo, o ponto de partida é uma pesquisa bibliográfica, juntamente com as legislações, com o objetivo de inserir a pesquisadora nas obras e documentos já produzidos sobre as políticas públicas de saúde no Brasil. Essa fundamentação teórica, é essencial para compreender o contexto da criação e da implementação da PNM. No segundo capítulo, realizamos uma pesquisa bibliográfica baseada em obras, artigos científicos, legislação e jurisprudência, com a finalidade de trazer conceitos e delineamentos relacionados ao fenômeno da judicialização dos medicamentos. Para esta etapa da pesquisa, faz-se uso da pesquisa documental e descritiva ao realizar uma amostra de dados.

A coleta de dados das ações judiciais concentrou-se na Comarca de São Borja/RS, no qual foi utilizado o método de procedimento exploratório para fornecer uma base segura das informações analisadas nas ações judiciais. Trata-se de processos judiciais individuais de solicitação de medicamentos movidos pelo cidadão são-borjense contra o Município de São Borja/RS e o Estado do Rio Grande do Sul, sendo incluídos na pesquisa, os processos que tramitam na primeira instância, distribuídos entre janeiro de 2020 até dezembro de 2023.

Em relação aos critérios de inclusão e exclusão da amostra, foram excluídos da análise, os processos que tramitavam em segredo de justiça, as ações civis públicas e os que não solicitavam medicamentos. Incluímos neste estudo, as variáveis que foram identificadas, como: a) do nome da doença (CID); b) sexo do(a) autor(a); c) valor do(s) medicamento(s); d) se houve concessão liminar do pedido em razão da urgência; e) e a decisão final do juízo, se na sentença foi julgada procedente ou improcedente o pedido de medicamentos. A consulta aos processos judiciais foi realizada por meio do sistema de gerenciamento processual do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (TJ/RS) a fim de coletar informações detalhadas dos processos e construir o banco de dados com as variáveis de interesse acima descritas.

No terceiro capítulo, apresentamos o contexto histórico, geográfico e socioeconômico do Município de São Borja/RS, juntamente com a descrição dos programas Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais, responsáveis pelo fornecimento de medicamentos à população. Exploramos as informações relacionadas ao acesso da população à lista de medicamentos fornecidos, bem como os procedimentos de gestão, controle e distribuição dos fármacos. Além disso, analisamos os resultados das entrevistas com os gestores municipais responsáveis

pela execução dos programas, com o objetivo de embasar, posteriormente, a análise da implementação dessa política pública.

O critério de escolha das entrevistas está diretamente relacionado à ocupação do cargo de gestão na Farmácia Especializada e na Farmácia Cuidar Mais do Município de São Borja. Foram selecionados os gestores responsáveis por essas unidades devido à atuação direta na administração das farmácias. A escolha desses entrevistados foi essencial para a pesquisa, uma vez que possibilitou a coleta de dados relevantes sobre os aspectos operacionais e administrativos das farmácias.

As entrevistas foram realizadas através de um roteiro fechado de perguntas elaboradas com gravação em áudio. Utilizamos o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) que é um documento que explica os detalhes da pesquisa e obtém a autorização dos participantes. A Resolução nº 510 de 7 abril de 2016 prevê expressamente em seu artigo 1º sobre as normas aplicáveis a pesquisas em Ciências Humanas e Sociais cujos procedimentos metodológicos envolvam a utilização de dados diretamente obtidos com os participantes ou de informações identificáveis ou que possam acarretar riscos maiores do que os existentes na vida cotidiana. O Art. 4º da Resolução dispõe que o processo de consentimento e do assentimento livre e esclarecido envolve o estabelecimento de uma relação de confiança entre o pesquisador e o participante, aberto ao diálogo e ao questionamento, podendo ser obtido ou registrado em qualquer das fases de execução da pesquisa, bem como retirado a qualquer momento, sem qualquer prejuízo ao participante. As entrevistas realizadas trazem material de caráter fundamental para a presente pesquisa, ao aprofundar as informações pertinentes sobre o assunto (BRASIL, Res. CNS. 2016).

Para analisar os dados qualitativos das entrevistas, utilizamos a análise de conteúdo desenvolvido por Laurence Bardin (2016), que é uma técnica que estuda o que foi dito nas entrevistas, com a observação da pesquisadora, trazendo o texto da entrevista para o seu contexto social de forma objetiva. Para isto, organizamos a análise em três fases: a pré-análise, a exploração do material e o tratamento dos resultados e a interpretação. A pré-análise sistematizou as ideias iniciais para estabelecer a interpretação das informações coletadas, através das entrevistas. As categorias de análise dos dados foram analisadas e criadas *a priori*, considerando: o perfil do gestor; a compreensão das rotinas de trabalho e a execução da política no município.

Por fim, no quarto capítulo apresentamos o produto final, que consiste em uma proposta: a criação de uma Câmara Municipal de Mediação como alternativa viável para reduzir a judicialização das ações processuais por medicamentos no Município de São Borja - RS. Esta proposta, parte da análise dos dados coletados nos capítulos anteriores e da identificação do crescente número de demandas judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos, para oferecer um espaço institucionalizado de diálogo entre o cidadão usuário do sistema, o poder público municipal e os profissionais da saúde. Tal ideia é inspirada em experiências já consolidadas em outros municípios brasileiros, e visa oferecer uma alternativa extrajudicial para a resolução dos conflitos relacionados ao fornecimento de medicamentos, contribuindo para a saúde na esfera local.

Com o intuito de proporcionar uma melhor compreensão da pesquisa e seu percurso metodológico, elaboramos um quadro teórico de referência, que nos permitiu realizar a trajetória investigativa, favorecendo o caminho a ser trilhado na presente dissertação.

Tabela 1 - Trajetória investigativa da pesquisa

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	QUESTÕES NORTEADORAS	INSTRUMENTOS DE COLETA DE DADOS	PRINCIPAIS FONTES DE PESQUISA
a) Identificar o surgimento e a trajetória da Política Nacional de Medicamentos (PNM).	1) O que é política pública de saúde? 2) Como funciona o sistema único de saúde no Brasil? 3) Como surgiu a política nacional de medicamentos? 4) Conhecer a legislação brasileira a respeito da PNM? 5) Como é realizada a atualização da Relação Nacional de Medicamentos (RENAME)?	O método de procedimento utilizado será o histórico, através da pesquisa bibliográfica e documental do surgimento da PNM.	1) A Constituição Federal de 1988 que prevê o direito social e fundamental da saúde pública. 2) A Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, trata da organização, funcionamento e condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde 3) A Resolução nº 3.916/1998 que aprova a Política Nacional de Medicamentos. 4) Resolução nº 380 de 2004 que trata da Política Nacional de Assistência Farmacêutica 4) (Secchi, 2013) 5) (Lucchese, 2004) 6) (Cortes, 2014)

			7)(Avelino, Magalhães, Leitão, 2020) 8)(Oliveira; Assis; Barboni, 2010). 9)Fabiola S. Vieira (Vieira, 2010) 10)(Oliveira; Labra; Bermudes, 2006).
b) Compreender o fenômeno da judicialização dos medicamentos na Comarca de São Borja/RS no período de 2020 a 2023, através de dados coletados na Justiça Estadual do TJ/RS	1) Quais foram os pedidos judiciais de fornecimentos de medicamentos mais ingressados no período de 2020/2023 na Comarca de São Borja? 2) Quais doenças que tiveram mais pedidos de medicamentos? 3) Quantas ações foram deferidas liminarmente devido a urgência? Quantos foram indeferidos? 4) Quantos ações foram julgadas procedentes e improcedentes?	O método de procedimento utilizado será o exploratório para fornecer uma base segura das informações a serem analisadas nos processos judiciais, juntamente com a pesquisa descritiva trazendo características da população estudada.	1) (Borges; Ugá, 2009) 2)(Finatto; Kopittke; Lima, 2021) 3) (Borchio, Rezende, Zocratto, 2021) 4) (Mello, Soares, Galato, 2016) 5) (Avelino, Magalhães, Leitão, 2022) 6) Coleta de dados processuais através do sistema de gerenciamento do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul (E-proc.).
c) Conhecer a PNM e o seu funcionamento no Município de São Borja/RS, através dos programas Farmácia Especializada, e Farmácia Cuidar Mais, verificando junto aos gestores municipais como funciona o processo de gestão e distribuição dos medicamentos, considerando a demanda existente no município.	1) Como funciona a política de medicamentos no município? 2) Como o programa Farmácia Especializada e a Farmácia Cuidar Mais estão sendo implementados? 3) Como é organizada a prestação de serviços no local de distribuição? 4) Conhecer o programa e seu local de atendimento ao público? 5) Como está sendo desenvolvida a distribuição dos medicamentos? 6) Quais são os documentos que o cidadão precisa levar na farmácia para ter acesso aos medicamentos? 7) Qual o perfil das pessoas que tiveram	O método de procedimento utilizado será o histórico, ao acompanhar a evolução da PNM até chegar no âmbito municipal, e o método de procedimento que também será utilizado é de pesquisa exploratória com entrevistas aos gestores da área da saúde.	1) Plano Municipal de Saúde do Município de São Borja/RS (2022-2025). 2) Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) 3) Ministério da Saúde 4) Plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (2024-2027). 5) Entrevista com os gestores responsáveis pela Farmácia Especializada e a Farmácia Cuidar Mais, para identificar como está sendo desenvolvida, bem como ter acesso às informações que norteiam as questões deste objetivo.

	os medicamentos negados nas farmácias? O município tem esses dados em documentos?		
d) Propor a instalação de uma Câmara Municipal de Mediação como forma de reduzir a judicialização nas ações de fornecimento de medicamentos.	1) O que é mediação? 2) Como a mediação de conflitos pode ser aplicada no contexto da saúde pública municipal? 3) Quais os fundamentos normativos que amparam a utilização da mediação como instrumento de resolução de conflitos na área da saúde? 4) De que forma a implantação de uma Câmara de Mediação da Saúde poderia contribuir para a redução da judicialização da saúde em São Borja?	O método de procedimento utilizado será o histórico, através da pesquisa bibliográfica e documental quanto a possibilidade de criação do Centro de conciliação e medicação da Saúde	1) Código de Processo Civil de 2015. 2) CNJ. Resolução nº 125/2010. Dispõe sobre a Política Judiciária Nacional de tratamento adequado dos conflitos de interesses no âmbito do Poder Judiciário e dá outras providências. 3) A Lei nº 13.140 de 26 de junho de 2015 que dispõe sobre a mediação entre particulares com meio de solução de controvérsias e sobre autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública.

Fonte: Elaborado pela autora

O quadro explicativo da trajetória da pesquisa foi adotado por esta pesquisadora por permitir uma visualização clara e organizada de todas as etapas do processo investigativo, facilitando a compreensão dos objetivos, dos métodos utilizados, da fundamentação teórica, bem como dos procedimentos de coleta e análise de dados. A partir desse entendimento metodológico, passa-se agora a abordar a história da saúde pública e dos medicamentos no Brasil, destacando os principais marcos, políticas públicas e transformações na legislação.

3 A CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Neste primeiro capítulo realizamos uma sucinta reflexão acerca da política pública de saúde no Brasil, para abrir espaço para a temática na qual a dissertação está embasada. O objetivo é identificar o processo de surgimento e evolução da PNM, destacando os seus fundamentos, diretrizes e organização da assistência farmacêutica.

3.1 Noções introdutórias acerca das Políticas Públicas de Saúde

O sistema de saúde antes da promulgação da Constituição Federal de 1988, era dividido em dois subsetores: o da saúde pública e o previdenciário. O subsetor da saúde pública era responsável por ações de vigilância epidemiológica e sanitária, com oferta de cuidados primários para os mais pobres, que não contribuíam para a previdência social. Já o previdenciário era financiado principalmente pelas contribuições sociais, ou seja, quem contribuía tinha acesso à rede de serviços ambulatoriais, hospitalares, que pertenciam à previdência social (Cortes, 2014).

A partir de 1985, no entanto, com o início do movimento sanitário brasileiro, iniciou-se um processo de transformação desse modelo. Em 1986, foi realizada a VIII Conferência Nacional de Saúde, que contou com a participação da população através de seus representantes legais e os profissionais da área da saúde para tentar construir um consenso de elaboração de um relatório final para a reforma do sistema de saúde brasileiro, que posteriormente foram incorporados na Constituição Federal de 1988 (Cortes, 2014).

Ainda, no ano de 1987, foi criado o Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde (SUDS); foi quando a União começou a repassar recursos financeiros para Estados e Municípios com o intuito de ampliar suas redes de serviços e atendimentos de saúde. Esse movimento já prenunciava a municipalização que viria a se consolidar com o Sistema Único de Saúde (SUS), unificando os subsetores da saúde pública e previdenciário. A partir daí, os recursos federais e a responsabilidade pela gestão dos serviços passaram a ser transferidos para os órgãos estaduais e municipais (Cortes, 2014).

No Brasil, o Estado incluiu na sua agenda a reforma do sistema de saúde nos anos de 1980, que foi marcado pela redemocratização das instituições políticas, inspirados pela agenda internacional da saúde, da Organização Mundial da Saúde

(OMS) e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPS). Essas organizações estimularam os países em desenvolvimento, como o Brasil, a adotar iniciativas para expandir suas bases sociais e implementar políticas públicas de saúde, com vistas a ajustar suas economias e assegurar melhores condições de vida para suas populações. Esse cenário marcado pela redemocratização política e pelas influências da agenda internacional da saúde promovida pela OMS e pela OPS, o Brasil passou a adotar iniciativas para expandir suas bases sociais e implementar políticas públicas de saúde, buscando ajustar sua economia e assegurar melhores condições de vida para a população (Cortes, 2014).

Nesse contexto, as políticas públicas de saúde passaram a se consolidar como um conjunto de ações e diretrizes governamentais voltadas para promover, proteger e recuperar a saúde da população. Seu propósito é melhorar o acesso aos serviços de saúde, estimular a prevenção de doenças, ampliar o acesso a tratamentos, garantir a assistência farmacêutica, reduzir as desigualdades no setor e, conseqüentemente, elevar a qualidade de vida dos cidadãos (Lucchese, 2004).

Para compreender o processo de evolução da política pública de saúde no Brasil, é necessário fazer uma breve análise do que é política pública. Para entender o conceito é necessário entender que estamos tratando de uma área multidisciplinar, que envolve o conhecimento de várias disciplinas ou saberes, logo, não há uma definição única. A política pública pode ser conceituada como uma diretriz elaborada para enfrentar um problema público (Secchi, 2012). Ela está correlacionada à formulação de propostas, decisões e de implementação de políticas, visando o enfrentamento de um problema considerado público para o bem-estar da coletividade (Rua, 2014).

O processo de elaboração de políticas públicas é chamado de ciclo da política pública, desenvolvido para ser utilizado como um esquema de visualização e interpretação, que organiza a vida de uma política pública em fases sequenciais e interdependentes, que contempla as seguintes fases: identificação do problema; formação da agenda; formulação de alternativas; tomada de decisão; implementação; avaliação e extinção (Secchi, 2012).

Conforme Secchi (2012), o processo inicia-se com a identificação e definição do problema, fase em que se busca perceber, delimitar e estruturar uma situação social como um problema público que exige intervenção estatal. Em seguida, ocorre a formação da agenda, momento em que o problema definido passa a integrar as

prioridades governamentais, tornando-se objeto de ação política. Na etapa de formulação de alternativas, elaboram-se propostas e estratégias visando solucionar o problema identificado, considerando seus custos, benefícios e viabilidade político-administrativa. A tomada de decisão corresponde à escolha, entre as alternativas formuladas, daquela que será oficialmente adotada como política pública. Na fase de implementação, as decisões tomadas são convertidas em ações concretas por meio de programas, projetos e atividades executadas por órgãos e entidades estatais. A avaliação consiste em analisar os resultados da política, verificando se os objetivos foram alcançados ou se ajustes são necessários. Por fim, a política pode passar pela extinção, seja por ter cumprido seus objetivos, por se mostrar ineficaz, ou ainda por deixar de integrar a agenda pública. Esse modelo de ciclo representa uma referência para compreender a dinâmica das políticas públicas (Secchi, 2012).

Secchi (2012), ainda apresenta, em sua obra, dois modelos para implementar as políticas públicas desenvolvidos por Sabatier: o modelo *top-down* (de cima para baixo) e o modelo *bottom-up* (de baixo para cima). A principal diferença entre os modelos está na abordagem adotada para planejar, implementar e avaliar as políticas públicas, especialmente quanto ao papel dos tomadores de decisão, ou seja, os gestores e atores locais. No modelo *top-down*, as decisões e diretrizes são definidas pelas instâncias superiores; já no modelo *bottom-up*, as políticas públicas são construídas e implementadas com base nas demandas, necessidades e experiências dos atores locais. É importante destacar que, no âmbito das políticas públicas, os dois modelos podem ser complementares, podendo ser planejadas com uma visão *top-down* (nacional), mas incorporando elementos *bottom-up* (local). Essa interação é essencial para equilibrar o planejamento centralizado com a autonomia dos Estados e Municípios, especialmente nas políticas públicas de saúde (Secchi, 2012).

A promulgação da Constituição Federal de 1988, representou um marco na consolidação do direito à saúde no Brasil. O texto constitucional estabeleceu que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, incumbindo-lhe a formulação e execução de políticas públicas sociais e econômicas destinadas a assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a redução dos riscos de doenças e de outros agravos. Essa determinação encontra respaldo no artigo 6º, que integra o Capítulo II (Dos Direitos Sociais) do Título II (Dos Direitos Fundamentais), bem como no artigo 196, inserido no Capítulo II, Seção II (Da Saúde), do Título VIII (Da Ordem Social) da CF/88.

Complementando essa disposição, o artigo 197 prevê que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, incumbindo ao Poder Público regulamentá-los, fiscalizá-los e controlá-los. Além disso, determina que a execução dessas atividades poderá ser realizada diretamente pelo Estado ou através de pessoa física ou jurídica de direito privado, nos termos da lei.

Os serviços públicos de saúde, conforme estabelecido na CF/88, integram uma rede regionalizada e hierarquizada, formando um sistema único organizado segundo diretrizes fundamentais. Entre elas, destacam-se: a descentralização, com direção única em cada esfera de governo; o atendimento integral, com ênfase nas ações preventivas, sem prejuízo das atividades assistenciais; e a participação da comunidade na formulação e no controle das políticas públicas de saúde, conforme disposto no artigo 198 da CF/88.

As atribuições e competências do Sistema Único de Saúde (SUS) estão previstas no artigo 200 da CF/88, como: controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; ordenar a formação de recursos humanos; participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; fiscalizar e inspecionar alimentos, bem como bebidas e águas para consumo humano; participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; e colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Nesse sentido, o Estado implementou a política pública de saúde por meio da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), instituído pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pela Lei n.º 8.080/1990. Essa lei dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, estabelecendo o SUS como o conjunto de ações e serviços prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, integrantes da administração direta, indireta e fundações mantidas pelo Poder Público.

A Lei n.º 8.080/90, em seu artigo 2º, estabelece que a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício. Para tanto, cabe ao Poder Público formular e executar políticas

econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos, com condições que assegurem o acesso universal e igualitário, para que ocorra a sua promoção, proteção e recuperação.

O artigo 3º, complementa essa definição ao dispor que a saúde é resultante de fatores determinantes e condicionantes, entre os quais incluem a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais, ou seja, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade, condições de bem-estar físico, mental e social. Já o artigo 4º dispõe que as ações e serviços de saúde do SUS são prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais, municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público. Ainda, cabe as instituições públicas federais, estaduais e municipais, o controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e equipamentos para saúde. A iniciativa privada poderá participar do SUS em caráter complementar.

O artigo 6º define as diversas áreas em que o SUS atua, desde a vigilância sanitária e epidemiológica até a formulação de políticas relacionadas a medicamentos e controle de substâncias, além de englobar ações de assistência integral à saúde e a promoção de saúde pública, destacando que não se limita ao atendimento direto em hospitais e postos de saúde, mas atua em várias frentes para garantir a saúde para a população. Para isto, inclui-se o controle de doenças, a fiscalização de alimentos e medicamentos, a vigilância de fatores ambientais, a proteção dos trabalhadores, a promoção de hábitos alimentares saudáveis, a educação de profissionais de saúde, desenvolvimento científico e tecnológico, entre outras responsabilidades.

Por sua vez, o artigo 7º estabelece os princípios e diretrizes que orientam a organização e o funcionamento do SUS. Esses princípios são fundamentais para garantir a forma como deve atuar e como deve ser estruturado o acesso à saúde, como: a universalidade de acesso aos serviços de saúde; a integralidade da assistência; preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; a igualdade da assistência à saúde; direito à informação; divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades; participação da comunidade; a descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo; a integração entre os serviços de saúde; capacitação dos recursos

humanos; valorizar a assistência à saúde e organizar os serviços públicos de forma eficiente.

Posteriormente, foi promulgada a Lei nº 8.142 de 1990, que complementa a Lei nº 8080 de 1990, que prevê a participação da comunidade na gestão do SUS e o financiamento do sistema, instituindo os Conselhos de Saúde e conferindo legitimidade para a representação Estadual através do CONASS – Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde, e a representação municipal pelo meio do CONASEMS- Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde, que são entidades que participam de debates e da reorganização das ações de saúde.

A ideia de criação do SUS resultou em um amplo movimento social e político, ao longo do processo de redemocratização do país, que buscou reorganizar o modelo de atenção à saúde, visando assegurar o acesso para toda a população, dando ênfase ao cuidado integral da saúde, por meio de uma rede nacional de ações e serviços descentralizado, hierarquizado e regionalizado (Lucchese, 2004).

O SUS é um programa financiado pelos impostos dos cidadãos, e como se trata de um sistema unificado, descentralizado e participativo, compete aos Estados e Municípios os cuidados com a assistência à saúde, englobando todos os serviços de atendimento da rede pública. O financiamento vem da União para os Estados e Municípios, devendo estes destinarem as suas verbas exclusivamente com os gastos na área da saúde (Cortes, 2014).

A responsabilidade orçamentária do financiamento do SUS é tripartite, ou seja, das três esferas de governo: Federal, Estadual e Municipal, por meio da vinculação de orçamento da seguridade social. De acordo com a Lei Complementar nº 141 de 2012, os Municípios devem investir no mínimo 15% de suas receitas, os Estados 12%, e para a União, ficou definida uma regra específica, de que deverá investir o mesmo valor do ano anterior adicionado da variação nominal do PIB (Produto Interno Bruto)².

O SUS é composto pelo Ministério da Saúde, nos Estados pela Secretaria Estadual de Saúde, e nos municípios através da Secretaria Municipal de Saúde. O Ministério da Saúde é gestor nacional do SUS, que formula, normatiza, monitora, fiscaliza e avalia as políticas e ações de saúde. A Secretaria Estadual de Saúde participa da formulação das políticas e ações de saúde, prestando o apoio aos municípios. A Secretaria Municipal de Saúde realiza o planejamento, a organização,

² Informações obtidas no Portal eletrônico do Fundo Nacional de Saúde (FNS). Disponível em: <https://portalfns.saude.gov.br/sobre-o-fns/>

o controle, avaliando e executando as ações e serviços de saúde em articulação com o Conselho Municipal, e a esfera estadual para aprovar e implantar o Plano Municipal de Saúde³.

Para organizar as ações e serviços do SUS, estabeleceu-se as Redes de Atenção à Saúde (RAS) que são um conjunto de ações e serviços de saúde, organizados de forma integrada, com o objetivo de garantir o acesso, a continuidade e a integralidade do cuidado aos usuários, para promover uma atuação articulada entre as diferentes esferas de atenção (primária, secundária e terciária) com o intuito de tornar mais eficiente e equitativa às necessidades da população. Os níveis de atenção estão estabelecidos pela Portaria nº 4.279 de 30 de dezembro de 2010, que define as diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde.

Para isto, precisamos compreender que a atenção primária a saúde (APS) é considerada a porta de entrada principal para os serviços de saúde. A APS é responsável por grande parte dos atendimentos e pela coordenação do cuidado dos usuários. As Unidades Básicas de Saúde (UBS) e a Estratégia de Saúde da Família (ESF) são os principais locais de oferta de serviços de APS, ou seja, que deve resolver a maior parte das necessidades de saúde da população, como consultas médicas, acompanhamentos, vacinação e controle de doenças crônicas (Oliveira; Assis; Barboni, 2010).

A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, definindo um novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do SUS, por meio da alteração da Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, ao considerar a necessidade de ampliação do acesso da população aos serviços de atenção primária a saúde com o objetivo de garantir a sua universalidade, com implantação de ações estratégicas, com base em dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômicas e espacial.

A atenção secundária presta serviços de especialidades médicas e de diagnóstico, que exigem profissionais com formação específica e estruturas tecnológicas mais avançadas, como centros de Especialidades e Serviços de Diagnóstico e Imagem, além de hospitais de média complexidade. Já a atenção terciária refere-se aos serviços de alta complexidade, como procedimentos cirúrgicos

³ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre o Sistema Único de Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>

complexos, tratamentos intensivos, e doenças raras que exigem um nível elevado de tecnologia e especialização, como os Hospitais de referência e Centros de Tratamento Intensivo (CTI)⁴.

A integração entre os três níveis de atenção é essencial para o funcionamento eficiente do SUS. A articulação entre os níveis permite estabelecer uma rede contínua de cuidados com o objetivo de beneficiar os pacientes. Assim, podemos compreender que a reforma na área da saúde com a criação do SUS, trouxe de fato a universalização do acesso à assistência à saúde no Brasil, além de uma grande melhoria no atendimento e serviços desempenhados pelo sistema público, garantindo aos cidadãos o cuidado integral da saúde, independentemente de contribuição previdenciária, ou de pagamento direto pelos serviços. É assegurado o direito a todas as pessoas e cabe ao Estado garantir este direito (Cortes, 2014).

Após esta breve contextualização do desenvolvimento da política pública de saúde implementada através do SUS no Brasil, discorreremos sobre a Política Nacional de Medicamentos que visa garantir o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, com o propósito de garantir segurança, eficácia e qualidade no tratamento medicamentoso a população brasileira.

3.2 Surgimento da Política Nacional de Medicamentos (PNM)

Para compreender a política estudada é fundamental resgatar a trajetória histórica de formulação da Política Nacional de Medicamentos, a fim de entender seu funcionamento, objetivos e diretrizes. A história da assistência farmacêutica no Brasil começou nos anos de 1970, e está intrinsecamente ligada ao contexto político, social e econômico do país naquela época. Na década de 70, houve uma crescente busca por estabelecer políticas relacionadas ao setor da saúde, e, foi neste contexto, que o Brasil adotou a Central de Medicamentos (CEME) que tinha como finalidade promover e organizar o fornecimento de medicamentos a preços acessíveis, para aquelas pessoas que não tinham condições econômicas de adquiri-los. Os recursos financeiros eram firmados entre a CEME e o Instituto Nacional da Previdência Social

⁴ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre a Atenção Primária e Atenção Especializada: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/marco/atencao-primaria-e-atencao-especializada-conheca-os-niveis-de-assistencia-do-maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo>

(INPS), e sua gestão, centralizada pela União. Isso significava que os estados e municípios eram excluídos do processo decisório. A CEME foi marcada por uma crise de problemas entre a instituição e os laboratórios farmacêuticos, com escândalos de corrupção, o que acabou ocasionando o encerramento das suas atividades no ano de 1997. Com a sua extinção, ocorreram várias mobilizações populares em prol da assistência farmacêutica, com o intuito de desenvolver uma nova política de acesso aos medicamentos (Oliveira; Assis; Barboni, 2010).

Assim, na década de 1980 com a redemocratização do país, houve um aumento de debates sobre a saúde pública e a necessidade de regulamentar o fornecimento de medicamentos. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 ficou estabelecido que a saúde é um direito social e fundamental, e, no ano de 1998 foi criada a Política Nacional de Medicamentos (PNM), por meio da Portaria GM/MS nº 3.916/98 (Oliveira; Assis; Barboni, 2010).

A Portaria fundamentou-se com base nos princípios do SUS, como a universalização do direito à saúde para todas as pessoas, cabendo ao Estado assegurar este direito; a equidade, com o objetivo de diminuir as desigualdades, tratando desigualmente os desiguais, ou seja, investindo mais onde a carência é maior; a integralidade ao considerar as pessoas como um todo, com o objetivo de promover a saúde, tratamentos, e a prevenção de doenças⁵.

A PNM é uma das áreas fundamentais do SUS, englobando uma série de atividades e serviços, cujo objetivo é garantir o acesso à assistência farmacêutica, com a premissa básica de descentralização da aquisição e distribuição dos medicamentos essenciais, respeitando as necessidades de cada população local, através de seus próprios critérios de gestão e organização (Oliveira; Assis; Barboni, 2010).

Esta política tem o dever desafiador de assegurar o acesso aos medicamentos, definindo as prioridades e as responsabilidades da assistência farmacêutica. As diretrizes para alcançar este propósito, concentram-se na adoção da relação de medicamentos essenciais; na regulamentação sanitária; na reorientação da assistência farmacêutica; na promoção do uso racional dos medicamentos e no desenvolvimento científico e tecnológico. Visa a garantia da segurança e qualidade

⁵ Informações obtidas no Portal eletrônico da Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ) que realiza pesquisas sobre ciência, saúde e vida. Disponível em: <https://pensesus.fiocruz.br/universalidade>

dos medicamentos, capacitando também, os recursos humanos através da formação dos profissionais de saúde (Oliveira; Assis; Barboni, 2010).

A Relação de Medicamentos Essenciais, chamada de “RENAME”, é o instrumento orientador do uso de medicamentos no SUS, que realiza um processo de revisão, organização das patologias e dos agravos à saúde, verificando quais medicamentos são mais relevantes para serem implementados na lista, respeitando as diferenças regionais de cada Estado e Município (Vieira, 2010). A RENAME é a lista de referência dos medicamentos essenciais, servindo de base para que Estados e Municípios, respeitada sua autonomia política e administrativa, elaborem suas próprias listas conforme as demandas locais. Nos municípios, essa lista é denominada Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME), composta pelos medicamentos adquiridos com base na RENAME. Trata-se de um instrumento fundamental para a racionalização da política pública de medicamentos (Vieira, 2010).

A RENAME teve um aumento expressivo no número da lista de medicamentos, desde a criação de programas que realizam a distribuição dos medicamentos essenciais e permite o tratamento das doenças mais comuns que afetam a população brasileira. Isso vem pra comprovar que as diretrizes da PNM devem ser analisadas e discutidas com os mais diversos atores responsáveis pela assistência farmacêutica, em prol do aumento nos investimentos em medicamentos e em recursos humanos (Vieira, 2010).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais apresenta uma lista de medicamentos e insumos disponibilizados no SUS de acordo com as responsabilidades de cada ente público, proporcionando transparência e fortalecendo o uso racional de medicamentos, podendo ser acessada através da relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME) através do site eletrônico da Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul (FAMURS)⁶.

A lista da RENAME é elaborada e atualizada pelo Ministério da Saúde, com o objetivo de assegurar o acesso a medicamentos essenciais para o tratamento de doenças mais comuns e graves, além de promover o uso racional de medicamentos. Um aspecto importante é que a lista é dinâmica, pode ser revista e atualizada, levando em consideração novas evidências científicas, inovações terapêuticas e a realidade

⁶ Informações obtidas no Portal eletrônico da Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul: <https://famurs.com.br/>

do sistema de saúde⁷. A última versão da lista é a de 2024, que incorporou novas tecnologias e medicamentos, além de retirar ou substituir aqueles que já não eram mais considerados essenciais. Para isto, foi realizado o levantamento de todos os medicamentos incluídos, excluídos e alterados no âmbito do SUS no período de janeiro de 2022 à dezembro de 2024. A disponibilização dos medicamentos é realizada através de Unidades de Saúde, Farmácias populares e outros programas. O acesso deve ser garantido pelo governo federal, estados e municípios, conforme as necessidades locais⁸.

O Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, regulamenta a Lei nº 8.080/90, dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. No Decreto, o artigo 25 dispõe sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME que compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS, uma vez que a RENAME deve ser acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional (FTN) que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos. Já no art. 26 ficou estabelecido que o Ministério da Saúde é o órgão competente para dispor sobre a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas em âmbito nacional, observadas as diretrizes pactuadas pela CIT, em que o Ministério da Saúde consolidará e publicará as atualizações da RENAME, a cada dois anos, e disponibilizará, nesse prazo, a lista de tecnologias incorporadas, excluídas e alteradas pela Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias (CONITEC) no SUS, e com a responsabilidade de financiamento pactuada de forma tripartite, até que haja a consolidação da referida lista; referente ao FTN, à medida que sejam identificadas novas evidências sobre as tecnologias constantes na RENAME vigente; e de protocolos clínicos ou de diretrizes terapêuticas, quando da incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias em saúde no SUS e da existência de novos estudos e evidências científicas identificados a partir de revisões periódicas da literatura relacionada aos seus objetos.

É relevante destacar o artigo 27 do Decreto que prevê que os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem adotar relações específicas e complementares de

⁷ Informação obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/renome>

⁸ Informações adicionais sobre a Relação Nacional de Medicamentos podem ser obtidas em: https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2024.pdf

medicamentos, em consonância com a RENAME, desde que respeitadas as responsabilidades de cada ente quanto ao financiamento, conforme pactuado nas Comissões Intergestores. Já o artigo 28 dispõe que o acesso à assistência farmacêutica é universal e igualitário, condicionando-se a alguns critérios: o paciente deve estar assistido por ações e serviços de saúde do SUS; o medicamento deve ter sido prescrito por profissional de saúde vinculado ao SUS; a prescrição deve estar de acordo com a RENAME ou com relações específicas complementares estaduais, distritais ou municipais, respeitando também os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas; a dispensação deve ocorrer em unidades indicadas pela direção do SUS, e para isto o paciente estar assistido por ações e serviços de saúde do SUS. Nesse contexto, no Município de São Borja, essas disposições têm relação direta com a gestão de âmbito local da assistência farmacêutica, diante da possibilidade de o Município instituir uma lista complementar de medicamentos, alinhada às necessidades regionais e ao perfil epidemiológico da população, configura-se como uma estratégia fundamental para organizar a oferta de medicamentos de forma mais eficiente, transparente e adequada às demandas locais.

O artigo 29 do Decreto, dispõe que a RENAME e assim como as listas complementares elaboradas pelos entes estaduais, distrital e municipais devem conter exclusivamente produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Isso significa que todos os medicamentos incluídos nessas listas oficiais precisam estar devidamente registrados e atender aos critérios de segurança, eficácia e qualidade estabelecidos pela ANVISA, para que a oferta de medicamentos no âmbito do SUS seja pautada por padrões técnicos e sanitários uniformes em todo o território nacional.

Tal exigência visa garantir a proteção da saúde da população, assegurando que os medicamentos ofertados no âmbito do SUS estejam em conformidade com as normas sanitárias. No campo da saúde pública, especialmente na assistência farmacêutica, o princípio da legalidade conecta-se diretamente ao princípio da segurança sanitária, cuja finalidade é proteger a saúde coletiva por meio do controle rigoroso de produtos e serviços relacionados à saúde. Nesse sentido, Barbosa e Costa (2010) conceituam a segurança sanitária como o conjunto de ações e normas destinadas a garantir que medicamentos, alimentos, produtos e serviços de saúde estejam em conformidade com padrões técnicos e regulatórios, de modo a prevenir

riscos à população. A segurança sanitária compreende, portanto, a situação em que há neutralização ou minimização dos perigos relacionados à saúde coletiva.

Após a criação da PNM em 1998, no ano seguinte em 1999 foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é responsável pela regulação sanitária no Brasil. A ANVISA exerce a função de registrar medicamentos, além de fiscalizar as condições de fabricação dos fármacos, inspecionando o cumprimento das normas técnicas e sanitárias ao longo de todo o processo produtivo (Oliveira; Labra; Bermudez, 2006). Com o passar dos anos, houve um aumento significativo e crescente no uso de medicamentos pela população, o que representa hoje um dos setores de maior impacto financeiro nas secretarias de saúde, tanto dos Estados, como dos Municípios. Devido ao crescimento após a criação da PNM, o Conselho Nacional da Saúde criou a Resolução nº 338 de 2004 que trata da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), que reforçou a ideia de que a assistência farmacêutica é parte do cuidado da saúde individual e coletiva, visando o fornecimento de medicamentos para as pessoas sem condições econômicas de adquirir de forma privada.

O art. 1º da Resolução nº 338/2004 aprova a PNAF como parte integrante da Política Nacional de saúde, como um conjunto de ações voltadas para a promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto individual, como coletiva, tendo o medicamento como insumo essencial, no qual visa o acesso e seu uso racional. Esse conjunto envolve a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos, e da melhoria da qualidade de vida da população.

Alguns dos principais elementos da assistência farmacêutica através da PNM são as ações previstas na Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF); na Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME) e na Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (REMUME); o uso racional dos medicamentos; os Programas da Farmácia Básica e Farmácia Popular; o uso de medicamentos genéricos, entre outras políticas públicas que são escolhidas e implementadas nos Estados e Municípios do Brasil (Oliveira; Assis; Barboni, 2010).

Em 2011, a Lei nº 12.401/11 alterou a Lei nº 8.080/90, promovendo mudanças significativas no acesso a medicamentos e tratamentos pelo SUS. A principal

contribuição da nova legislação foi a regulamentação do fornecimento de tecnologias em saúde, por meio da definição de critérios objetivos para a incorporação de medicamentos e tratamentos, com foco na eficiência do uso dos recursos públicos e na adoção de evidências científicas. A lei também instituiu a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e consolidou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), os quais padronizam o atendimento e orientam os profissionais de saúde na condução dos tratamentos, assegurando maior uniformidade e qualidade na assistência prestada.

A CONITEC é o órgão responsável por analisar e emitir pareceres técnicos sobre a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do SUS. Suas decisões são fundamentadas em critérios científicos, técnicos e econômicos, considerando aspectos como eficácia, segurança, custo-benefício e impacto orçamentário. Além disso, o processo de avaliação é transparente e participativo, permitindo a contribuição da sociedade civil, da comunidade científica e dos usuários do sistema por meio de consultas públicas⁹.

A decisão final sobre a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias no SUS deve ser tomada por ato do Ministério da Saúde. Isso quer dizer que é o Ministério da Saúde que tem a última palavra sobre quais tecnologias serão oferecidas, modificadas ou retiradas do SUS. O Ministro da Saúde toma essa decisão após ouvir o Plenário da CONITEC, que é o órgão técnico que avalia as propostas de novas tecnologias ou mudanças em tratamentos já existentes no SUS, composta por especialistas em saúde, profissionais e representantes do governo, e suas avaliações são baseadas em estudos científicos. Esses relatórios ficam disponíveis aos interessados na página eletrônica do Ministério da Saúde¹⁰.

A Lei nº 12.401/2011, em seu artigo 19-M, define a assistência terapêutica integral como a dispensação de medicamentos e produtos de saúde, desde que a prescrição esteja de acordo com as diretrizes terapêuticas, com o objetivo de garantir que os medicamentos, produtos, procedimentos e diretrizes adotados pelo SUS sejam baseados em critérios técnicos e científicos, com a dispensação de medicamentos e

⁹ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/a-comissao/conheca-a-conitec>

¹⁰ Relatório para a sociedade. Informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/participacao-social/relatorio-para-a-sociedade>

produtos de interesse para a saúde; com oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar. Já o art. 19-Q dispõe que a incorporação, exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC. Essa comissão cuja composição é definida em regulamento, conta com a participação de um (1) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de um (1) representante especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina. O relatório da Comissão levará em consideração as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas.

Nesse contexto, é fundamental destacar que as decisões tomadas em âmbito nacional pela CONITEC refletem diretamente na organização e oferta de medicamentos no âmbito municipal, uma vez que os municípios, enquanto responsáveis pela assistência farmacêutica no âmbito do SUS, devem observar as diretrizes e protocolos estabelecidos. Assim, o estudo da disponibilização e do acesso aos medicamentos deve considerar os critérios e processos definidos pela Lei nº 12.401/2011, pois são esses parâmetros que orientam a gestão local quanto à seleção, aquisição, dispensação e incorporação de tecnologias em saúde, garantindo a integralidade do cuidado e a racionalidade do uso dos medicamentos (Souza; de Souza, 2018).

A CONITEC tem como prioridade o diálogo com os cidadãos, com atuação direcionada pela participação social e espaços dedicados a escuta ativa sobre seus processos de incorporação, em especial, dos pacientes. Visando a transparência, a CONITEC disponibiliza um painel de acompanhamento que reúne dados sobre as tecnologias, acessível para qualquer pessoa, e realiza consultas públicas frequentes. Em 2023 e 2024, foram realizadas 117 chamadas públicas, com 16.038 contribuições analisadas¹¹.

¹¹ Painel de acompanhamento de tecnologias em saúde submetidos à Conitec no Sistema Único de Saúde: Disponível em: <https://lookerstudio.google.com/embed/u/0/reporting/afb9eff6-9786-4172-a4f0-a403580ff5f6/page/PzCbB>

A atuação da CONITEC reflete a concretização do princípio da cidadania, previsto no artigo 1º, inciso II, da CF/88, que assegura aos indivíduos o direito à participação ativa na formulação, implementação e controle das políticas públicas. Esse princípio também está alinhado com o disposto no artigo 198 da CF/88, que estabelece que as ações e serviços públicos de saúde devem integrar uma rede regionalizada e hierarquizada, organizada como um sistema único, e que prevê a participação da comunidade como uma de suas diretrizes fundamentais. Nesse sentido, o artigo 204 da CF/88 garante a participação da sociedade civil por meio de organizações representativas, como conselhos, conferências, audiências públicas e o orçamento participativo. A participação social fortalece o diálogo entre a sociedade e o governo, contribuindo para um processo decisório mais democrático e transparente, sendo reconhecido como elemento indispensável para assegurar legitimidade, controle democrático e adequação das ações do Estado às reais necessidades da população (Melo *et al.*, 2024).

O Ministério da Saúde em seu portal eletrônico trouxe a informação de que após a criação da CONITEC, dobrou o número de usuários de medicamentos nas farmácias especializadas do SUS, que no período de 2008 a 2023, 12,7 milhões de usuários retiraram ao menos um medicamento da farmácia especializada do SUS, que distribui, de forma gratuita, medicamentos para tratamento de pessoas com doenças raras ou de tratamento crônico, incluídos nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde. A CONITEC tem avaliado e recomendado a incorporação de tecnologias para tratamento de diversas condições, no ano de 2023 já foram incorporadas 46 (quarenta e seis) novas tecnologias ao SUS: 15 (quinze) para doenças raras, 11 (onze) para oncologia, sete para doenças crônicas, nove para doenças infecciosas e quatro para outras condições¹².

No Brasil, a Avaliação de Tecnologias em saúde (ATS) é usada para subsidiar a CONITEC nas suas recomendações referentes as solicitações de incorporação de tecnologias no SUS. A ATS é embasada em evidências que verifica os impactos da aplicação de uma tecnologia específica na área da saúde, tanto a curto quanto a longo prazo, comparando-a com tecnologias já existentes. Assim, a segurança, eficácia,

¹² Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre a Decisão do Supremo Tribunal Federal que definiu as diretrizes para a concessão de medicamentos pelo SUS. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/outubro/decisao-do-stf-sobre-concessao-de-medicamentos-fortalece-a-ciencia-e-reforca-o-papel-coletivo-do-sus>

efetividade e custos são analisados nesse processo (Novaes; Soares, 2020). Nesse sentido, a ATS e a atuação da CONITEC possuem relação direta com a dinâmica da Assistência Farmacêutica, pois orientam as políticas públicas voltadas à oferta, ao financiamento e à gestão dos medicamentos, assegurando equidade no acesso da população a esses insumos.

3.3 A dinâmica da Assistência Farmacêutica

A assistência farmacêutica, enquanto componente estratégico das políticas públicas de saúde envolve um conjunto de ações voltadas à promoção do acesso e ao uso racional de medicamentos, integrando-se diretamente às atividades do SUS. Para compreender a dinâmica da assistência farmacêutica, é essencial distinguir as suas duas principais modalidades: a ambulatorial e a hospitalar. A assistência farmacêutica ambulatorial refere-se à dispensação de medicamentos para uso domiciliar pelos pacientes, sendo de responsabilidade das secretarias estaduais e municipais de saúde. Já a assistência farmacêutica hospitalar corresponde à dispensação de medicamentos no âmbito dos serviços de saúde, geralmente realizada por instituições privadas prestadoras de serviços ao SUS (Vieira, 2010).

No presente estudo, concentramos o foco na assistência farmacêutica ambulatorial, com ênfase na distribuição de medicamentos por meio dos programas Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais, no Município de São Borja. A assistência farmacêutica ambulatorial no âmbito do SUS é organizada por meio de três componentes distintos: Componente Básico, Componente Estratégico e Componente Especializado. Cada um deles possui características próprias, com formas específicas de organização, financiamento, listas de medicamentos e critérios diferenciados para acesso e disponibilização dos fármacos à população (CONASS, 2022).

O Componente Básico visa atender às condições mais comuns e de tratamento continuado na atenção primária à saúde, como hipertensão, diabetes e doenças infecciosas. Esses medicamentos devem estar disponíveis nas Unidades Básicas de Saúde e são, em geral, de uso contínuo e baixo custo¹³. O Componente Estratégico, por sua vez, é voltado ao fornecimento de medicamentos relacionados a doenças com

¹³ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf>

maior impacto epidemiológico, como doenças crônicas, infecciosas ou negligenciadas, além de incluir insumos essenciais para campanhas de vacinação e controle de surtos, como vacinas, soros e antirretrovirais para o tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS)¹⁴. Já o Componente Especializado contempla medicamentos destinados ao tratamento de condições clínicas mais complexas ou raras, que requerem acompanhamento por profissionais especializados. Trata-se, em geral, de medicamentos de alto custo, utilizados em tratamentos de câncer, doenças autoimunes, doenças raras, entre outras¹⁵.

Os componentes Básico, Estratégico e Especializado atuam de forma integrada, assegurando que a população tenha acesso aos medicamentos necessários para a promoção da saúde e tratamento de doenças, cada um atendendo a diferentes demandas e complexidades na atenção à saúde. O componente básico tem sido uma das grandes prioridades do Estado, ao estabelecer que a Estratégia Saúde da Família (ESF) esteja presente nos bairros de cada localidade e farmácias públicas municipais, com a finalidade de fortalecer a principal via de acesso ao SUS. Desta forma, os medicamentos do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) são destinados à Atenção Primária à Saúde (APS) (Oliveira; Assis; Barboni, 2010).

No Componente básico, o financiamento é responsabilidade dos três entes federados (União, Estados e Municípios), sendo o repasse financeiro regulamentado pela Portaria de Consolidação GM/MS n.º 3.193/19. A união deve realizar o repasse dos recursos financeiros com base no Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM), conforme classificação dos municípios nos seguintes grupos: IDHM muito baixo: R\$6,05 por habitante/ano; IDHM baixo: R\$6,00 por habitante/ano; IDHM médio: R\$5,95 por habitante/ano; IDHM alto: R\$5,90 por habitante/ano; e IDHM muito alto: R\$5,85 por habitante/ano. Contudo, as contrapartidas estadual e municipal devem ser de, no mínimo, R\$2,36 por habitante/ano, cada. A responsabilidade pela aquisição e pelo fornecimento dos itens à população fica a cargo do município, ressalvadas as

¹⁴ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf>

¹⁵ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf>

variações de organização ajustados por estados e regiões de saúde (Rio Grande do Sul, 2024).

A assistência farmacêutica é garantida a qualquer cidadão brasileiro ou residente no país. O primeiro passo é ter o cartão nacional de saúde (cartão do SUS) que pode ser solicitado no posto de saúde, apresentando um documento de identidade válido, o CPF e um comprovante de residência. O usuário precisa, primeiramente, ser atendido por médico credenciado do SUS, fazer todos os exames e obter a descrição da doença, para então buscar o tratamento medicamentoso. Com a receita médica, o paciente deverá conferir se o medicamento está sendo disponibilizado na lista de medicamentos, para verificar qual o componente da assistência farmacêutica ele pertence, podendo estar disponível nas farmácias do município¹⁶.

Nos casos em que os medicamentos não constam na lista da RENAME ou da REMUME, ou não são fornecidos pelo SUS por quaisquer outras razões, como o não atendimento aos critérios estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), é imprescindível esgotar todas as alternativas administrativas e verificar a disponibilidade em todos os pontos de distribuição antes de recorrer à via judicial contra a União, Estado ou Município. A judicialização dos medicamentos deve ser considerada o último recurso, embora seja um mecanismo legítimo para assegurar o direito à saúde quando as soluções administrativas não são suficientes. Partindo dessa premissa, analisamos a judicialização dos medicamentos no Município de São Borja/RS, local de investigação desta pesquisa.

¹⁶ Informações obtidas no Portal eletrônico do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul sobre como buscar medicamentos pela via judicial: <https://www.tjrs.jus.br/novo/institucional/o-tjrs/conselhos-comissoes-e-comites/comite-de-saude-rs-cnj/como-buscar-tratamento-ou-medicamentos/>

4. A JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE SÃO BORJA/RS

Após compreender a trajetória da PNM, precisamos aprofundar o entendimento do que é a judicialização dos medicamentos, a fim de, posteriormente analisar os processos judiciais da Comarca de São Borja/RS, no período de 2020 a 2023 através do sistema processual eletrônico (E-Proc.) do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. O objetivo deste capítulo consiste em compreender o fenômeno da judicialização da saúde, identificando as principais demandas judiciais de medicamentos na Comarca.

4.3 Ponderações acerca da atuação do Poder Judiciário frente as demandas judiciais por medicamentos

A Constituição Federal de 1988 estabeleceu que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, que deve garantir a integralidade do atendimento no âmbito do SUS, incluindo a promoção de ações preventivas, como a assistência farmacêutica. Partindo dessa premissa, é fundamental compreender que, quando o Estado deixa de cumprir o seu dever de fornecer medicamentos, o cidadão pode recorrer ao Poder Judiciário para assegurar esse direito, dando origem ao fenômeno conhecido como “judicialização dos medicamentos” (Borges; Ugá, 2009).

A judicialização dos medicamentos é um fenômeno que ocorre quando os pacientes, ou, seus representantes legais recorrem ao Poder Judiciário para obter acesso aos medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde. Geralmente, acontece quando o medicamento é de alto custo financeiro e não está incluído nos protocolos clínicos da lista de medicamentos essenciais. Os pacientes acabam procurando advogados ou defensores públicos para entrar com ações judiciais exigindo que o Estado forneça os determinados medicamentos (Borges; Ugá, 2009).

Na maioria dos casos, tratam-se de fármacos de alto custo, destinados ao tratamento de doenças raras ou complexas. Esse fenômeno da judicialização da saúde pode comprometer a alocação dos recursos públicos destinados às políticas de saúde, gerando desafios para a gestão pública. Nesse contexto, torna-se fundamental analisar a problemática envolvida, bem como, a postura adotada pelo Poder Judiciário nas decisões relacionadas ao fornecimento de medicamentos (Martins, 2019).

No Brasil, as ações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos começaram a surgir em meados dos anos de 1990, com demandas para tratamento do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O expressivo aumento de ações relacionadas aos medicamentos foi associado, em sua maioria, em virtude de decisões judiciais favoráveis aos autores dos processos, impactando diretamente nas políticas públicas de assistência farmacêutica no país. Essas reivindicações fundamentaram-se no direito constitucional à saúde, assegurada pelo SUS, cuja garantia é de responsabilidade solidária da União, Estados e Municípios (Finatto; Kopittke; Lima, 2021).

A judicialização é uma questão complexa a ser resolvida, que envolve vários aspectos do direito à saúde, à segurança dos medicamentos, à garantia da equidade e a melhor distribuição dos recursos destinados à saúde pública. A atuação dos três Poderes do Estado – Legislativo, Executivo e Judiciário, na garantia deste direito fundamental, deveria ser mais efetiva e célere, o que reduziria a sobrecarga de decisões levadas ao Poder Judiciário, prezando pelo compromisso com a CF/88. Enquanto a obrigação não se concretiza, cabe ao Poder Judiciário tomar as decisões que garantam o acesso do direito à saúde (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020).

Passados anos dos primeiros casos de ações judiciais com pedido de fornecimento de medicamentos, o Poder judiciário ainda recebe muitas ações envolvendo temas relacionados à garantia e efetivação do direito à saúde. As informações extraídas da Base Nacional de Dados do Poder Judiciário (DataJud) apontam que, nos últimos três anos e meio, mais de 1,5 milhão de novas ações envolvendo a materialização do direito à saúde foram ajuizadas no Brasil. O assunto mobiliza o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), e, diante disso, foi aprovada por unanimidade pelo Plenário do CNJ na 16ª Sessão Ordinária do ano de 2023, a Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde, que estabelece as diretrizes para o planejamento de ações no âmbito do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus)¹⁷.

Esta política determina a implementação de um plano nacional para o período de 2024 a 2029, que estabelece ações de curto, médio e longo prazo. A proposta

¹⁷ Informações obtidas no Portal Eletrônico do Conselho Nacional de Justiça sobre a aprovação da Política Judiciária de Resolução Adequada das Demandas de Assistência à Saúde pelo Plenário do CNJ. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/politica-aprovada-pelo-cnj-propoe-solucoes-adequadas-as-demandas-da-saude/>

prevê a construção de um conjunto com os comitês estaduais dos tribunais, com atuação interinstitucional após a execução de um diagnóstico nacional e de uma consulta pública. O objetivo é a qualificação das decisões judiciais sobre o direito da saúde pública e suplementar, incluindo o aprimoramento das rotinas para o cumprimento das decisões judiciais, a criação de mecanismo eletrônico para resolução adequada dos conflitos, a criação de estratégias coordenadas entre Justiça Federal e Justiça Estadual para definição da competência para processo e julgamento das ações sobre saúde pública (CNJ, 2023).

Neste contexto da judicialização, uma das grandes problemáticas está na dificuldade do cidadão de ter acesso aos tratamentos farmacêuticos adequados, especialmente em casos de doenças graves e raras que não estão previstas na lista dos medicamentos essenciais do SUS. Essa ausência de previsão, geralmente ocorre devido à falta de comprovação de eficácia e segurança para o paciente, porque o medicamento solicitado não tem registro na ANVISA, como é o caso do medicamento Glucosamina + Condroitina que era fabricado sem registro por empresa não autorizada para tratamento da artrite e artrose. Diante dessa situação, os pacientes recorrem ao Poder Judiciário em busca de amparo para garantir o direito ao medicamento¹⁸ (Borchio; Rezende; Zocratto, 2021).

Na via judicial, o custo dos medicamentos direcionados para tratar doenças graves e raras, são mais elevados por serem inovadores e, muitas vezes, fabricados por um único laboratório, que detém o monopólio sobre os preços de compras, elevando o valor final do fármaco, uma vez que, a quantidade de fabricação é pequena e não está padronizada pela ANVISA (Mello *et al.*, 2016).

Um dos pontos de discussão, é a falta de prescrição dos medicamentos genéricos, que são aqueles que contém os mesmos princípios ativos administrados pela mesma via, e com a mesma posologia terapêutica do medicamento de referência, conforme disposto na Lei nº 9.787/99, que estabelece a utilização de medicamentos genéricos e dá outras providências. A prescrição genérica no SUS é obrigatória, logo, deve ser observada pelos profissionais de saúde, já que a prescrição médica pelo nome genérico possibilita a redução dos custos na aquisição de medicamentos (Mello *et al.*, 2016).

¹⁸Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde sobre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2018/medicamento-clandestino-e-proibido>

A ausência de registro na ANVISA compromete a assistência farmacêutica e dificulta o uso racional de medicamentos, especialmente em casos de doenças raras. Esses fármacos, além de apresentarem alto custo, geralmente não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) do SUS, o que limita sua disponibilidade na rede pública. Por outro lado, devemos analisar o direito constitucional de acesso à saúde pública, considerando o debate que tem ganhado relevância, em que o Estado utiliza como pretexto para não fornecer o medicamento solicitado, a expressão da “reserva do possível” (Borchio; Rezende; Zocratto, 2021), justificando que deve haver uma limitação dos recursos disponíveis, diante das necessidades a serem resolvidas, com o objetivo de escusar-se da obrigação de garantir o acesso aos medicamentos (Avelino, Magalhães, Leitão, 2020).

A CF/88 representou um marco fundamental no Direito brasileiro, ao incorporar de forma expressiva os direitos fundamentais ao ordenamento jurídico. Esses direitos abrangem desde as liberdades públicas e individuais até os direitos sociais, econômicos e coletivos, cuja efetivação é assegurada pelo artigo 5º, §1º, que determina a aplicação imediata das normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais. O direito à saúde destaca-se como um direito social de natureza fundamental, consagrado no artigo 6º da Constituição e regulamentado de forma mais específica pelo artigo 196, que estabelece ser a saúde um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Nesse contexto, destaca-se a teoria da reserva do possível, originalmente formulada na Alemanha na década de 1970, que foi incorporada ao ordenamento jurídico brasileiro com o intuito de compatibilizar a efetivação dos direitos sociais com a limitação de recursos estatais. Essa teoria, no entanto, deve ser compreendida a partir de três premissas fundamentais: a disponibilidade de recursos orçamentários, a viabilidade jurídica da prestação e a proporcionalidade na sua execução (Paulo; Machado, 2018).

No Brasil, entretanto, sua recepção ocorreu de forma distorcida, muitas vezes sendo utilizada de maneira indevida, para restringir o acesso dos cidadãos aos direitos sociais assegurados constitucionalmente. Torna-se, portanto, essencial adequar essa teoria à realidade brasileira, considerando-se a alocação responsável de recursos e o controle orçamentário como instrumentos para viabilizar os direitos mínimos essenciais. Em contrapartida, o conceito do mínimo existencial, ainda que não esteja

expressamente previsto na CF/88, pode ser amparado pelo artigo 170, caput, que assegura a todos uma vida digna. Assim, mesmo diante de alegações de restrições financeiras, o Estado não pode se furtar ao cumprimento de sua obrigação de garantir os direitos sociais fundamentais, sob pena de violar o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, que visa garantir a todos uma existência digna, pautada na proteção dos direitos fundamentais e no respeito de cada indivíduo (Paulo; Machado, 2018).

Esse conflito teórico se manifesta nas decisões judiciais relacionadas ao direito à saúde, onde os conceitos de reserva do possível e mínimo existencial são frequentemente invocados como fundamentos centrais. De um lado, o Ministério Público, a Defensoria Pública e advogados particulares defendem o acesso à saúde, especialmente ao fornecimento de medicamentos, com base no princípio do mínimo existencial, que garante ao indivíduo as condições essenciais para uma vida digna. De outro lado, o Estado recorre à reserva do possível como argumento para justificar a negativa de fornecimento, alegando a limitação de recursos financeiros e a necessidade de respeito às previsões orçamentárias (Carvalho *et al.*, 2021).

A formulação e a implementação de políticas públicas são, via de regra, atribuições dos Poderes Legislativo e Executivo, não sendo competências do Poder Judiciário. No entanto, os direitos fundamentais possuem tal relevância que sua garantia não pode ser submetida unicamente à vontade da maioria parlamentar. Dessa forma, quando o Estado deixa de cumprir seus deveres de maneira a comprometer a efetividade e a integridade dos direitos individuais e coletivos assegurados pela Constituição, caberá, de forma excepcional, ao Poder Judiciário intervir para assegurar tais direitos (Fraga; Brinquente; Oliveira, 2023).

A judicialização dos medicamentos pode ser atribuída pela maior conscientização da população sobre os direitos garantidos, mas também, por identificar uma certa desorganização do sistema de saúde pública, especialmente na distribuição e atualização dos medicamentos. Dessa maneira, a judicialização passou a representar uma porta de entrada de acesso aos medicamentos no âmbito do SUS, especialmente quando o Estado se omite no cumprimento do seu dever constitucional de garantir esse direito (Avelino; Magalhães; Leitão, 2020).

Com esse tensionamento entre a efetivação dos direitos sociais por via individual, através da judicialização, e sua concretização em caráter coletivo e universalizado, por meio da institucionalização das políticas públicas, o desafio central

está em equilibrar essas duas dimensões, o individual e o coletivo, de forma que se complementem sem gerar conflitos extremos. No caso do direito à saúde, seria ideal que sua efetivação ocorresse prioritariamente pela via administrativa, por meio da implementação efetiva das políticas públicas. A PNM estabelece critérios para a oferta gratuita de medicamentos essenciais conforme a RENAME. No entanto, a persistente judicialização para obtenção de medicamentos evidencia falhas na concretização dessa política. Diante disso, cabe ao Poder Judiciário, de maneira subsidiária e excepcional, buscar um ponto de equilíbrio entre o direito individual à saúde e o interesse coletivo, assegurando a efetividade dos direitos fundamentais sem comprometer a racionalidade e a equidade do sistema de saúde pública (Fraga; Brinquente; Oliveira, 2023).

Nesse contexto, observamos que a judicialização pelo fornecimento de medicamentos é um fenômeno nacional e, no Estado do Rio Grande do Sul nos anos de 2020 e 2021 houve uma queda das ações judiciais, devido a pandemia da COVID-19, com o aumento no ano de 2022, na busca pelo fornecimento de medicamentos e dos demais tratamentos diversos na área da saúde. Esses dados foram obtidos no Plano Estadual de Saúde do RS¹⁹. O Governo do RS traz em seu plano de 2024-2027 a preocupação da amplitude dos serviços e a necessidade da crescente disponibilização de recursos humanos para atendimentos, recebimentos e encaminhamentos destas ações que envolvem a saúde pública, observando o alto custo que envolve a judicialização, que em regra, extrapolam o montante planejado dos recursos para a implantação das políticas públicas. O documento aponta que os gastos dispendidos para atender o cumprimento de ordens judiciais somente em relação ao pedido de fornecimento de medicamentos, de forma administrativa ou mediante sequestro e bloqueio de valores. Entre os anos de 2018 e 2022, totalizou mais de dois bilhões de reais (R\$ 2.476.224.086,57) e, deste montante, 41,49% (R\$ 1.027.474.429,45) foram devido a sequestro e bloqueio de valores. No ano de 2022, o valor foi de R\$ 356.882.134,14 (sem considerar sequestros e bloqueios), isso resultou a 62,4% do recurso total utilizado pelo Estado para aquisição de medicamentos e terapias nutricionais (Plano Estadual da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, 2024). Os dados foram extraídos do sistema de Administração de

¹⁹ Dados obtidos no Plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (2024-2027). Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202410/30121947-plano-estadual-saude-versao-final-site.pdf>

Medicamentos (AME), no período de 2018 e 2022, demonstrando que o medicamento com maior número de ações judiciais deferidas foi o utilizado para tratar doenças respiratórias e, em segundo lugar, o indicado para doenças do sistema cardiovascular. Os medicamentos utilizados para estas doenças não estão presentes na lista da RENAME, isso quer dizer que, não são fornecidos gratuitamente pelo SUS. Ao considerar os 10 medicamentos com maior número de judicializações no Estado, observamos que a maioria está associada ao cuidado em saúde mental. Em relação aos medicamentos com maiores custos por tratamento nos últimos cinco anos, os mais onerosos foram os que são utilizados em tratamentos oncológicos e pneumológicos.

Segundo o Plano Estadual do Governo do RS, a judicialização da saúde e os altos valores despendidos para a efetivação deste direito, comprometem a execução orçamentária da Secretaria da Saúde. Esse cenário representa um desafio que demanda uma busca por alternativas junto aos gestores municipais de saúde e, prestadores de serviços para contemplar o maior acesso à saúde pelas vias ordinárias do SUS. O sistema precisa agir para desenvolver ações intersetoriais para organizar e distribuir melhor os serviços ofertados, a fim de evitar os sequestros e bloqueios de valores nas contas do Estado para o cumprimento das decisões judiciais. Destacamos assim, a necessidade de implementação de políticas públicas que facilitem o ingresso regular dos pacientes no SUS, evitando a dependência de ações judiciais para o acesso aos medicamentos.

Embora o custo para o Estado seja elevado, o direito ao acesso aos medicamentos está intrinsecamente ligado ao direito à vida e à saúde, direitos fundamentais e protegidos pelo ordenamento jurídico brasileiro. Partindo dessa contextualização, este estudo aborda as ações judiciais no âmbito municipal, uma vez que o Município exerce papel essencial na gestão e execução dos serviços.

4.2 Analisando os dados de judicialização das ações de medicamentos no Município de São Borja/RS

Após compreender o fenômeno da judicialização dos medicamentos, passamos à análise das ações judiciais ingressadas nos anos de 2020, 2021, 2022 e 2023, nas quais a violação do direito de acesso aos medicamentos foi levada ao Judiciário. Para isso, utilizamos o sistema eletrônico processual (E-proc), que é uma

plataforma digital utilizada pelo Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul que permite a tramitação eletrônica de processos²⁰. O E-proc possibilita que advogados, partes, membros do Ministério Público e magistrados acompanhem e realizem os atos processuais de forma digital, sem a necessidade de documentos físicos. A consulta processual é de caráter público e, dentro do sistema, na aba específica da consulta processual, os filtros utilizados incluíram processos com os seguintes assuntos: a) fornecimento de medicamentos; b) planos de saúde; c) saúde suplementar e d) direito à saúde. Nesses casos, é comum que seja requerido, logo no início do processo, um pedido de liminar para que o juiz determine, de forma urgente, a disponibilização do medicamento. Quando esse pedido é deferido, o Estado e o Município são obrigados a assegurar o fornecimento do medicamento (Borchio; Rezende; Zocratto, 2021).

Para a coleta e análise dos dados, foram selecionadas ações judiciais individuais referentes à solicitação de medicamentos ajuizadas por cidadãos contra o Município de São Borja e/ou o Estado do Rio Grande do Sul. Consideramos apenas os processos de primeira instância da Justiça Estadual, com data de distribuição entre janeiro de 2020 e dezembro de 2023. Foram excluídos da amostra os processos que tramitavam em segredo de justiça, as ações civis públicas e os que não solicitavam medicamentos. As variáveis analisadas neste estudo foram: a) sexo do/a autor/a; b) tipo de doença/CID; c) valor do medicamento solicitado; d) resultado do pedido de liminar de urgência (deferido ou indeferido); e) se na sentença, houve confirmação da liminar em caso de deferimento. Com base nesses critérios, procedeu-se à análise dos dados de 2020 a 2023. Assim, deu-se início à etapa de interpretação dos resultados obtidos.

No ano de 2020, observou-se um número significativo de ações judiciais relacionadas ao tratamento da depressão e ansiedade, que corresponderam a aproximadamente um terço das demandas analisadas. Esse dado aponta para uma crescente judicialização por medicamentos de saúde mental, especialmente aqueles não fornecidos de forma regular pelo SUS. Das 14 ações analisadas nesse período, todas resultaram em decisões liminares favoráveis, o que evidencia o reconhecimento, por parte do Poder Judiciário, da urgência na disponibilização dos

²⁰ Sistema do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul que disponibiliza a tramitação eletrônica de processos judiciais. Disponível em: https://eproc1g.tjrs.jus.br/eproc/externo_controlador.php?acao=principal

medicamentos pleiteados. A seguir, apresenta-se uma tabela resumo com os dados dos processos selecionados:

Tabela 2 - Ações judiciais do ano de 2020.

TIPO DE DOENÇA	SEXO DO AUTOR DA AÇÃO	VALOR DO MEDICAMENTO	PEDIDO LIMINAR DEFERIDO OU INDEFERIDO	SENTENÇA PROCEDENTE OU IMPROCEDENTE
Depressão e ansiedade	Feminino	R\$162,72 – 90 dias	Deferido	Procedente
Depressão e ansiedade	Masculino	R\$73,02 – 60 dias	Deferido	Procedente
Depressão	Masculino	R\$72,36 – 30 dias	Deferido	Procedente
Transtorno depressivo	Feminino	R\$465,00 - 84 dias	Deferido	Procedente
Câncer renal	Feminino	R\$10.890,00 – 30 dias	Deferido	Procedente
Artrite reumatoide	Feminino	R\$188,00 – 60 dias	Deferido	Procedente
Glaucoma	Feminino	R\$39,99 – 30 dias	Deferido	Procedente
Doença de Crohn	Feminino	R\$19.751,82 – 84 dias	Deferido	Procedente
Hipertensão e doença isquêmica crônica do coração	Feminino	R\$72,44 – 30 dias + R\$23,00 – 60 dias	Deferido	Procedente
Distonia e espasmos	Feminino	R\$3.572,96 – 60 dias	Deferido	Procedente
Diabetes mellitus	Masculino	R\$743,01 – 60 dias	Deferido	Procedente
Doença pulmonar obstrutiva crônica	Masculino	R\$842,64 – 90 dias	Deferido	Procedente
Colite ulcerativa	Masculino	R\$940,00 – 30 dias	Deferido	Procedente
Câncer renal	Feminino	R\$19.249,00 – 28 dias	Deferido	Extinto pelo falecimento da parte autora

Fonte: Elaborada pela autora

A tabela acima apresenta um recorte de ações judiciais movidas de janeiro à dezembro de 2020, com o objetivo de obter o fornecimento de medicamentos por meio do Estado do RS e do Município de São Borja. A depressão e a ansiedade representaram quase 1/3 das demandas judiciais. Observamos que muitas vezes, estes medicamentos são de baixo custo, o que evidencia falhas no abastecimento da rede pública e, por conseguinte, má execução da política.

Nota-se que as enfermidades envolvem, em sua maioria, doenças crônicas, autoimunes, psiquiátricas e oncológicas, todas com tratamentos que, frequentemente, exigem medicamentos de uso contínuo ou de alto custo. Os valores variam consideravelmente, com pedidos que vão desde medicamentos de baixo valor de até R\$1.000,00 (um mil reais), até tratamentos que ultrapassam os R\$19 mil reais.

A partir da análise dos dados coletados, verificou-se que, em nove processos, os autores eram do sexo feminino e, em cinco, do sexo masculino. Ao avaliar as

doenças mais frequentes entre os 14 processos, constatou-se que os medicamentos para tratamento de depressão e ansiedade lideraram as solicitações, somando-se quatro processos — dois de autores do sexo feminino e dois do sexo masculino.

Em segundo lugar, identificaram-se as ações de solicitação de medicamentos para câncer renal, com dois processos ajuizados por autoras do sexo feminino. As demais ações envolveram pedidos de medicamentos para outras doenças. Entre os autores do sexo feminino, registraram-se cinco solicitações: uma para artrite reumatoide, uma para glaucoma, uma para doença de Crohn, uma para hipertensão e doença isquêmica crônica do coração, e uma para distonia e espasmos. Entre os autores do sexo masculino, as solicitações referiram-se a medicamentos para: diabetes mellitus, doença pulmonar obstrutiva crônica e colite ulcerativa.

Importante destacar que, em todos os casos analisados, os pedidos liminares de urgência foram deferidos, ou seja, a justiça autorizou o fornecimento antecipado do medicamento. Quanto às sentenças, todas foram julgadas procedentes, confirmando o direito da parte autora, com exceção de um único processo que foi extinto em razão do falecimento da paciente antes do término da ação.

Os medicamentos de maior custo foram aqueles prescritos para as doenças de distonia e espasmos, câncer renal e doença de Crohn. Observou-se uma ação judicial com pedido de medicamento para distonia e espasmos no valor de R\$ 3.572,96 (três mil, quinhentos e setenta e dois reais e noventa e seis centavos); uma ação com pedido de medicamento para câncer renal no valor de R\$10.890,00 (dez mil, oitocentos e noventa reais), a ser fornecido em prazo de 30 dias; outra ação judicial com pedido de medicamento para câncer renal avaliado em R\$19.249,00 (dezenove mil, duzentos e quarenta e nove reais), com prazo de fornecimento de 28 dias; e, por fim, uma ação referente à doença de Crohn envolveu medicamento no valor de R\$19.751,82 (dezenove mil, setecentos e cinquenta e um reais e oitenta e dois centavos), a ser disponibilizado em 84 dias.

As demais ações pesquisadas apresentaram custos inferiores, não ultrapassando o valor de R\$1.000,00 (um mil reais) mensais para o fornecimento dos medicamentos solicitados. Ressalta-se que todos os medicamentos, objeto das demandas, estavam devidamente registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

A partir da análise dos dados referentes ao período de janeiro a dezembro de 2020, conclui-se que os medicamentos mais solicitados judicialmente foram aqueles destinados ao tratamento de depressão, ansiedade e câncer renal. Observa-se, contudo, que a maioria dos medicamentos requeridos apresentava custo inferior a R\$1.000,00 (um mil reais) mensais. Assim, verifica-se que custa menos para o Estado e o Município fornecer tais medicamentos, do que o custo que ocasiona ao poder judiciário para se fazer cumprir com a obrigação de garantir o medicamento.

No ano de 2021, as doenças mais recorrentes nos processos analisados são as crônicas ou de alta complexidade, com destaque para diabetes mellitus, hipertensão arterial, doenças cardiovasculares, doenças oncológicas e doenças neurológicas e psiquiátricas, como epilepsia, esclerose múltipla e transtorno afetivo bipolar. Os casos de medicamentos para tratamento de câncer aparecem entre os medicamentos de alto custo, alguns ultrapassando os R\$45 mil reais. A seguir, apresenta-se uma tabela resumo com os dados dos processos selecionados:

Tabela 3 - Ações judiciais do ano de 2021.

TIPO DE DOENÇA	SEXO DO AUTOR DA AÇÃO	VALOR DO MEDICAMENTO	PEDIDO LIMINAR DEFERIDO OU INDEFERIDO	SENTENÇA PROCEDENTE OU IMPROCEDENTE
Câncer no colo do útero com complicações da Covid-19	Feminino	Não indicou valores na ação judicial	Declinada competência para justiça federal.	-
Hipertensão, diabetes, doença de Alzheimer	Feminino	R\$237,24 – 90 dias	Deferido	Procedente
Retinopatia diabética (transtornos de retina)	Masculino	R\$4.600,00 – 30 dias	Deferido	Procedente
Diabetes mellitus	Feminino	R\$513,46 – 90 dias	Deferido	Procedente
Hipertensão e doença isquêmica crônica do coração	Masculino	R\$223,50 – 90 dias	Deferido	Procedente
Diabetes mellitus tipo II com retinopatia e insuficiência renal crônica	Feminino	R\$770,37 – 90 dias	Deferido	Procedente
Epilepsia e autismo	Masculino	R\$2.467,00	Indeferido	Improcedente
Diabetes mellitus tipo II com complicações neuropáticas	Feminino	R\$1.265,58 – 90 dias	Deferido	Procedente
Esclerose múltipla	Feminino	R\$19.470,00 – 90 dias	Deferido	Procedente
Doença aterosclerótica do coração,	Feminino	R\$1.293,36 – 30 dias	Deferido	Procedente

cardiomiopatia e insuficiência cardíaca				
Portador de epilepsia	Masculino	R\$451,62 – 90 dias	Deferido	Procedente
Transtorno afetivo bipolar	Masculino	R\$266,93 – 90 dias	Deferido	Procedente
Melanoma de pele	Feminino	R\$45.866,82 – 2 aplicações	Deferido	Procedente
Leucemia	Feminino	R\$57.850,00	Deferido	Extinto pelo falecimento da parte autora

Fonte: Elaborado pela autora

A tabela acima apresenta um recorte de ações judiciais movidas de janeiro a dezembro de 2021, com o objetivo de obter o fornecimento de medicamentos por meio do Estado e Município. Após a análise dos dados coletados, identificou-se que, das 14 ações judiciais analisadas, nove foram propostas por autores do sexo feminino e cinco por autores do sexo masculino. Quanto às doenças mais frequentes que motivaram a solicitação judicial de medicamentos, constatou-se que as patologias mais recorrentes foram diabetes, hipertensão e epilepsia.

Em relação aos pedidos de urgência, verificou-se que, em 12 dos 14 processos analisados, houve solicitação de liminar para o fornecimento imediato dos medicamentos. Em todos esses casos, os pedidos foram deferidos pelo juízo, resultando na condenação do Estado e do Município ao custeio dos tratamentos de forma urgente. Dos demais processos, um foi declinado da competência da Justiça Estadual para a Justiça Federal; outro foi extinto após o deferimento da liminar, em razão do falecimento da parte autora e apenas um teve a liminar indeferida. Neste último caso, o autor pleiteava o fornecimento de canabidiol para tratamento de epilepsia e autismo, mas o pedido foi negado liminarmente e a ação julgada improcedente, sob a justificativa de ausência de previsão do medicamento na lista oficial do SUS à época dos fatos.

No ano de 2021, ainda persistiam divergências quanto ao fornecimento do canabidiol, sobretudo em razão da ausência de registro do produto na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e da sua não inclusão na lista de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). No entanto, decisões mais recentes do Superior Tribunal de Justiça (STJ) têm consolidado o entendimento favorável à concessão do canabidiol para pacientes com epilepsia e transtorno do espectro autista, desde que comprovada a ineficácia dos tratamentos

convencionais disponíveis no mercado, sendo a avaliação realizada de forma individualizada, conforme as particularidades de cada caso²¹.

Quanto ao custo dos medicamentos solicitados, os de maior valor financeiro foram destinados ao tratamento de doenças graves, tais como: leucemia, com custo mensal de R\$57.850,00 (cinquenta e sete mil, oitocentos e cinquenta reais); melanoma maligno de pele, com custo mensal de R\$45.866,82 (quarenta e cinco mil, oitocentos e sessenta e seis reais e oitenta e dois centavos); esclerose múltipla, com valor de R\$19.470,00 (dezenove mil, quatrocentos e setenta reais) para fornecimento a cada três meses; e retinopatia diabética, com medicamentos no valor de R\$4.600,00 (quatro mil e seiscentos reais). As demais ações judiciais não ultrapassaram o valor mensal de R\$1.500,00 (um mil e quinhentos reais).

A partir da análise dos dados referentes ao período de janeiro a dezembro de 2021, conclui-se que os medicamentos mais solicitados judicialmente foram destinados ao tratamento de diabetes mellitus, hipertensão e epilepsia. Observa-se, contudo, que a maioria dos medicamentos requeridos apresentava custo inferior a R\$1.500,00 (mil e quinhentos reais) mensais. Dessa forma, evidencia-se que o fornecimento regular desses medicamentos pelo Estado e pelo Município representaria um custo significativamente inferior ao gerado pela movimentação do poder judiciário para assegurar o cumprimento da obrigação de fornecimento, demonstrando a necessidade de aprimoramento na gestão pública de medicamentos.

No ano de 2022, observou-se uma forte incidência de ações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos para o tratamento de doenças crônicas, com destaque para quatro ações de diabetes mellitus. Em seguida, também foram identificadas demandas envolvendo medicamentos para o tratamento de glaucoma, oclusão da retina, transtorno depressivo, Alzheimer e transtorno do espectro autista. O ano se destacou pelo alto volume de decisões favoráveis aos autores, tanto em sede de liminar quanto nas sentenças de mérito. Quase todos os pedidos liminares foram deferidos, evidenciando o reconhecimento da urgência na prestação da assistência farmacêutica. A única exceção foi um caso relacionado a

²¹ Informações obtidas no Portal Eletrônico do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios sobre o uso de canabinóides em tratamento médico fornecimento pelo Estado. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/saude-e-justica/saude-publica/uso-excepcional-do-cannabidiol-2013-importacao-autorizada-pela-anvisa-2013-custeio-pelo-estado>

neoplasia maligna, cuja competência foi declinada à Justiça Federal. A seguir, apresenta-se uma tabela resumo com os dados dos processos selecionados:

Tabela 4 - Ações judiciais do ano de 2022.

TIPO DE DOENÇA	SEXO DO AUTOR DA AÇÃO	VALOR DO MEDICAMENTO	PEDIDO LIMINAR DEFERIDO OU INDEFERIDO	SENTENÇA PROCEDENTE OU IMPROCEDENTE
Autismo	Masculino	R\$262,62 – 90 dias	Deferido	Procedente
Glaucoma	Masculino	R\$225,40	Deferido	Procedente
Diabetes mellitus	Masculino	R\$715,38 – 180 dias	Deferido	Procedente
Diabete mellitus; Neuropatia; Hipertensão arterial; artrose/artrite	Feminino	R\$58,70 – 30 dias	Deferido	Procedente
Doença pulmonar	Feminino	R\$524,26	Deferido	Procedente
Diabete mellitus tipo I	Masculino	R\$289,90 – 30 dias	Deferido	Procedente
Rim transplantado	Masculino	R\$2.973,00 – 30 dias	Deferido	Procedente
Alzheimer	Feminino	R\$192,00 – 90 dias	Deferido	Procedente
Transtorno depressivo	Feminino	R\$227,16 – 90 dias	Deferido	Procedente
Osteoporose e artrite reumatoide	Feminino	R\$686,54 – 30 dias	Deferido	Procedente
Oclusão vascular da retina	Feminino	R\$4.490,00 – 30 dias	Deferido	Procedente
Diabetes Mellitus	Masculino	R\$356,40 – 90 dias	Deferido	Procedente
Hérnia de disco, Lombociatalgia, Estenose de disco intervertebral do canal medular, Dislipidemia, Vertigem, Insônia, Dispepsia e Cardiopatia isquêmica	Feminino	R\$833,37 – 60 dias	Deferido	Procedente
Neoplasia maligna da próstata	Masculino	R\$1.150,00 – 30 dias	Indeferido	Declinada da competência para Justiça Federal

Fonte: Elaborado pela autora

A tabela acima apresenta um recorte de ações judiciais movidas de janeiro a dezembro de 2022, com o objetivo de obter o fornecimento de medicamentos por meio do Estado e Município. Após a análise dos dados coletados, identificou-se que, das 14 ações judiciais analisadas, sete foram propostas por autores do sexo feminino e sete por autores do sexo masculino.

Ao avaliarmos as doenças mais frequentes que motivaram os pedidos de medicamentos, concluímos que, em primeiro lugar, destacaram-se os pedidos relacionados ao tratamento de diabetes mellitus, presentes em quatro processos judiciais. Além dessas, foram identificadas ações para fornecimento de medicamentos destinados às seguintes condições de saúde: autismo; glaucoma; doença pulmonar; pós-transplante renal; doença de Alzheimer; transtorno depressivo; osteoporose e artrite reumatoide; oclusão vascular de retina; hérnia de disco (CID M51), lombociatalgia (CID M54), estenose de disco intervertebral do canal medular (CID M99.5), dislipidemia (CID E78), vertigem (CID H81), insônia, dispepsia (CID K30) e cardiopatia isquêmica (CID I25); além de uma ação para fornecimento de medicamentos para neoplasia maligna da próstata (CID 10 C61).

Dos 14 processos analisados referentes ao ano de 2022, em 13 deles foi identificado o pedido de liminar para o fornecimento urgente dos medicamentos. Em todos esses casos, as liminares foram deferidas e posteriormente confirmadas em sentença, resultando na condenação do Estado e do Município ao custeio dos medicamentos solicitados. Apenas uma ação teve a competência declinada da Justiça Estadual para a Justiça Federal.

Em relação ao custo financeiro, os medicamentos de maior valor identificados nas ações judiciais foram destinados ao tratamento de oclusão vascular da retina, com custo mensal de R\$4.490,00 (quatro mil, quatrocentos e noventa reais), e ao tratamento de paciente com rim transplantado, com valor mensal de R\$2.973,00 (dois mil, novecentos e setenta e três reais). As demais ações analisadas apresentaram custos mensais inferiores a R\$1.500,00 (mil e quinhentos reais). Isso demonstra que seria menos oneroso para o Estado e o Município fornecerem diretamente esses medicamentos do que suportar os custos decorrentes da judicialização. Importa ressaltar que todos os medicamentos solicitados nas ações estavam devidamente registrados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), atendendo aos critérios regulatórios exigidos para comercialização no país.

Um dos principais pontos observados no ano de 2022 foi a ampla variedade de enfermidades crônicas envolvidas nas demandas judiciais, muitas das quais integram a lista de doenças de atenção prioritária do SUS, incluindo diabetes mellitus (em diferentes estágios), hipertensão arterial, doença de Alzheimer, transtornos mentais, doenças oculares e doenças reumatológicas. Outro aspecto relevante refere-se ao perfil dos demandantes, com um equilíbrio entre os sexos.

Na ação judicial que versava sobre o fornecimento de medicamentos para o tratamento da neoplasia maligna da próstata, o pedido liminar foi indeferido, com a consequente declinação de competência para a Justiça Federal. A declinação de competência ocorre quando um processo é remetido a outro juízo em razão da incompetência do juízo originário para o julgamento da causa.

Por último, em relação ao ano de 2023, observa-se que a maioria dos processos tramitava em segredo de justiça, o que dificultou e ocasionou uma demora maior no acesso as informações necessárias para realizar a análise. Os dados obtidos referem-se desde condições como hipertensão, diabetes, fibromialgia e transtornos de depressão e ansiedade, até casos de neoplasias malignas, que envolvem medicamentos de alto custo. A maioria das ações obteve decisões liminares favoráveis e, quando sentenciadas, foram em sua maioria julgadas procedentes. Os processos sem sentença prolatada até o momento da análise evidenciam a morosidade em algumas tramitações. A seguir, apresenta-se uma tabela resumo com os dados dos processos selecionados:

Tabela 5 - Ações judiciais do ano de 2023.

TIPO DE DOENÇA	SEXO DO AUTOR DA AÇÃO	VALOR DO MEDICAMENTO	PEDIDO LIMINAR DEFERIDO OU INDEFERIDO	SENTENÇA PROCEDENTE OU IMPROCEDENTE
Dor Lombar Baixa (CID 10 M54.5)	Masculino	R\$98,49 – 30 dias	Deferido	Procedente
Doença Pulmonar (CID 10 J 44.1) Fibrilação atrial (CID 10 I 48) e aterosclerose mesentérica (CID 10 I 70.9)	Feminino	R\$934,20 - 30 dias	Deferido	Procedente
(CID 10- k 51.3) Retossigmoidite ulcerativa- crônica	Feminino	-	Indeferido, medicamento disponível no sistema	Processo arquivado
Fibrilação atrial (CID 10 I48), Hipertensão essencial primária (CID 10 I10), Distúrbios do metabolismo de lipoproteínas e outras lipidemias (CID 10 E78) e Aneurisma e dissecção da aorta (CID 10 I71)	Feminino	R\$483,68 – 30 dias	Deferido	Procedente
Fibromialgia	Feminino	R\$108,00	Deferido	Procedente

(CID 10 M79.9) e transtornos de ansiedade (CID F41)				
Osteoporose	Feminino	R\$965,00 – 30 dias	Deferido	Procedente
Esquizofrenia (CID F20)	Masculino	-	Deferido, medicamento incluído na lista do SUS	Processo arquivado
Diabetes Mellitus Não-insulino-dependente (CID10 – E11)	Feminino	R\$220,00	Deferido	Não prolatada
Hipertensão essencial (CID 10 I10), Doença cardíaca hipertensiva (CID 10 I11), Diabetes Mellitus Nãoinsulino-dependente (CID 10 E11) e Distúrbios do Metabolismo de Lipoproteínas e Outras Lipidemias (CID 10 E78)	Feminino	R\$71,87 - 30 dias + R\$85,90 - 30 dias + R\$12,71 - 4 cápsulas	Deferido	Procedente
Fibromialgia (CID 10 M 79.7) e Transtorno depressivo recorrente (CID 10 F 33)	Feminino	R\$191,50 – 30 dias	Deferido	Não prolatada
Neoplasia maligna da próstata (CID C61).	Masculino	R\$13.086,60 – 30 dias	Deferido	Não prolatada
Glaucoma (CID 10 H-40) e fibrilação atrial (CID 10 I-48) e AVC (CID10 I-64)	Masculino	R\$180,00 – 90 dias	Parcial deferimento, uma vez que o uso do medicamento anticoagulante deve ser comprovado sua necessidade através de laudo médico	Parcial procedência
Neoplasia Maligna do Ovário (CID 10: C 56).	Feminino	R\$26.285,00 – 21 dias	Deferido	Não prolatada
Neoplasia Maligna de Ovário Adenocarcinoma Seroso de Ovário – (CID10 C56)	Feminino	R\$25.008,30 – 30 dias	Deferido	Não prolatada

Fonte: Elaborado pela autora

A partir da análise dos dados referentes ao período de janeiro a dezembro de 2023, conclui-se que os medicamentos mais frequentemente solicitados judicialmente foram destinados ao tratamento de diabetes mellitus, neoplasia maligna de ovário, fibromialgia e transtornos depressivos e de ansiedade. Das 14 ações judiciais

analisadas, 10 tinham como autores pessoas do sexo feminino e quatro do sexo masculino.

Ao avaliarmos as doenças mais frequentes que motivaram a solicitação judicial de medicamentos, verificamos que, em primeiro lugar destacaram-se os casos de diabetes mellitus associada a outras comorbidades, presentes em dois processos judiciais. Em segundo, figuraram os casos de neoplasia maligna do ovário, também com dois processos judiciais e, em terceiro lugar, apareceram dois casos de fibromialgia e os transtornos depressivos e de ansiedade.

Dos 14 processos analisados, o pedido de liminar para fornecimento urgente dos medicamentos foi identificado em 11 processos, com condenação do Estado e Município ao pagamento dos medicamentos solicitados. Entretanto, algumas liminares foram indeferidas ou parcialmente deferidas nas seguintes situações: Retossigmoidite ulcerativa crônica (CID-10 K51.3), o pedido de liminar foi indeferido, pois o medicamento estava disponível no sistema municipal para retirada; Esquizofrenia (CID F20), o pedido foi indeferido, uma vez que o medicamento utilizado, Olanzapina, já estava incluído na lista do SUS; Glaucoma (CID-10 H40), fibrilação atrial (CID-10 I48) e acidente vascular cerebral (CID-10 I64), o pedido foi parcialmente deferido, com a exigência de comprovação da necessidade do medicamento anticoagulante por meio de laudo médico.

Das 14 ações judiciais analisadas, seis foram julgadas procedentes, com a condenação do Estado e Município ao fornecimento do medicamento solicitado. Duas ações foram arquivadas: uma em razão da comprovação da disponibilidade do medicamento na rede pública do Sistema Único de Saúde (SUS), e outra devido à inclusão do medicamento na lista oficial do SUS, o que suprimiu a necessidade de intervenção judicial. Em um dos processos, o pedido foi parcialmente acolhido, condicionando-se a concessão do medicamento à apresentação de documentação complementar que comprovasse a real necessidade terapêutica. As demais cinco ações ainda estavam em trâmite, aguardando sentença até o momento da análise.

Os medicamentos com maior custo financeiro solicitados judicialmente no ano de 2023 foram destinados ao tratamento de neoplasias malignas. Dentre eles, destacam-se dois pedidos relacionados à neoplasia maligna de ovário: um com custo mensal de R\$26.285,00 para um ciclo de 21 dias e outro no valor de R\$25.008,30 para 30 dias de tratamento. Além disso, foi identificada uma ação referente à neoplasia maligna da próstata (CID C61), cujo medicamento solicitado apresentava custo

mensal de R\$13.086,60. As demais ações judiciais analisadas envolveram medicamentos com valores mensais inferiores a R\$1.000,00 (mil reais). Ressalta-se que todos os medicamentos requeridos estavam devidamente registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme exigência normativa.

A análise dos dados referentes ao período de janeiro a dezembro de 2023 permite concluir que os medicamentos mais frequentemente solicitados judicialmente foram destinados ao tratamento de diabetes mellitus, transtornos depressivos e de ansiedade, fibromialgia, além das neoplasias malignas de ovário e de próstata. Observa-se que, embora alguns medicamentos apresentem elevado custo, a maioria das solicitações referiu-se a medicamentos com valor mensal inferior a R\$1.000,00 (um mil reais). Esse dado sugere que, do ponto de vista econômico e administrativo, seria mais eficiente para o Estado e o Município garantirem o fornecimento regular desses medicamentos por meio do próprio SUS, evitando a judicialização e os custos adicionais decorrentes do trâmite judicial.

4.3 Entendimento do STF e Jurisprudências utilizadas para decidir os casos relacionados à judicialização dos medicamentos

Após a análise dos dados referentes às ações judiciais ingressadas no período de 2020 a 2023 contra o Município de São Borja e o Estado do Rio Grande do Sul, nas quais a violação do direito de acesso aos medicamentos foi levada ao Poder Judiciário, passa-se ao exame do entendimento firmado pelo Supremo Tribunal Federal (STF) e das principais jurisprudências utilizadas na resolução desses litígios. Essa abordagem visa compreender os critérios e fundamentos adotados pela Corte no enfrentamento da judicialização da saúde, especialmente no que tange às demandas por fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS.

No que se refere à saúde pública, a CF/88 estabelece, em seu artigo 23, inciso II, que é competência da União, Estados, Distrito Federal e dos Municípios zelar pela promoção e proteção da saúde. Essa previsão é complementada pelo artigo 198, que institui as diretrizes do SUS, baseado na descentralização político-administrativa e na atuação integrada entre os entes federativos. Dessa forma, a responsabilidade da saúde é concorrente, exigindo cooperação entre os entes federados para a formulação e execução das políticas públicas de saúde. Nesse contexto, o artigo 4º da Lei nº 8.080/1990 dispõe que o conjunto de ações e serviços de saúde prestados

por órgãos e instituições públicas das três esferas de governo constitui o SUS, cuja organização se baseia nos princípios da descentralização, da regionalização e da hierarquização.

O Recurso Extraordinário (RE) nº 855.178/SE, referente ao Tema 793 da Repercussão Geral que tramitava do Supremo Tribunal Federal, discutia à luz dos artigos 2º e 198 da Constituição Federal, a existência, ou não, de responsabilidade solidária entre os entes federados pela promoção dos atos necessários à concretização do direito à saúde, tais como o fornecimento de medicamentos e o custeio de tratamento médico adequado aos necessitados.

O STF ao julgar o Recurso Extraordinário (RE) nº 855.178/SE (Tema 793) firmou a tese de que os entes federativos são solidariamente responsáveis pelo dever de prestar assistência à saúde. Assim, disposto:

“Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro”²²(Supremo Tribunal Federal - Tema 793).

Além disso, o STF estabeleceu que as ações que demandem no fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. De acordo com esse entendimento, quando a pretensão judicial envolver tratamento, procedimento, material ou medicamento não incorporado oficialmente pelo SUS, a União deverá necessariamente integrar o polo passivo da ação. Isso porque compete ao Ministério da Saúde, por meio da CONITEC, a competência exclusiva para a incorporação, exclusão ou alteração de medicamentos, produtos e procedimentos, bem como para a constituição ou modificação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, conforme previsto no artigo 19-Q da Lei nº 8.080/1990. Assim, nas hipóteses em que a pretensão judicial recai sobre tecnologias em saúde ainda não incorporadas, é indispensável a inclusão da União no polo passivo da demanda, ainda que isso resulte no deslocamento da competência da Justiça Estadual para a Justiça Federal.

²² Informações obtidas no portal do Supremo Tribunal Federal sobre o Tema 793 – Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>

O Recurso Extraordinário (RE) nº 566.471, conhecido como Tema 6 da Repercussão Geral, foi protocolado no STF no ano de 2007, que se discutia, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da CF/88, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Em setembro de 2024, o plenário do STF decidiu e definiu os parâmetros a serem observados para a concessão judicial de medicamentos registrados na ANVISA, mas não incorporados ao SUS, independentemente do custo. Determinou que é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do SUS, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. O Recurso Extraordinário (RE) 566471, com repercussão geral (Tema 6), foi julgado e o Tribunal, por maioria, fixou a tese:

[...] 1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código

de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471) (Portal Supremo Tribunal Federal, 2024)."²³

A tese construída pelos ministros do STF na referida decisão se baseia em três premissas: a escassez de recursos e de eficiência das políticas públicas; a igualdade de acesso à saúde e o respeito à expertise técnica e à medicina baseada em evidências. Nesse contexto, o STF entendeu que os recursos públicos são limitados e a judicialização excessiva pode comprometer todo o sistema de saúde, assim, a Corte buscou compatibilizar a teoria da reserva do possível com a garantia do mínimo existencial, adotando uma posição de equilíbrio, conforme já discutido neste capítulo ao abordarmos essas duas concepções teóricas.

A concessão de medicamentos por meio de decisões judiciais beneficia indivíduos, porém pode gerar impactos negativos para a maioria da população que depende do SUS. Por essa razão, a Corte destacou a necessidade de estabelecer políticas públicas e parâmetros uniformes que sejam aplicáveis a toda a população. Segundo o voto, a concessão judicial de medicamentos deve estar fundamentada em avaliações técnicas baseadas na medicina com evidências, garantindo maior rigor e segurança na tomada de decisões. Afinal, são os órgãos técnicos especializados que detêm o conhecimento necessário para avaliar a eficácia, a segurança e a relação custo-efetividade dos medicamentos, assegurando um uso racional e sustentável dos recursos públicos.

²³ Informações obtidas no Portal Eletrônico do Supremo Tribunal Federal sobre a decisão do Recurso Extraordinário 566471, com repercussão geral do Tema 6 sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>

Esses dois temas de repercussão geral, julgados pelo Supremo Tribunal Federal exercem impacto direto sobre a judicialização do acesso a medicamentos, ao estabelecerem critérios e limites para a atuação do Poder Judiciário nas demandas de saúde, especialmente quanto à responsabilidade dos entes federativos e ao fornecimento de fármacos não incorporados ao SUS ou sem registro na ANVISA. Por isso, torna-se relevante incluir esses temas na presente pesquisa, considerando seu impacto direto nas políticas públicas de saúde e na judicialização do acesso a medicamentos.

A seguir, apresentaremos o contexto do Município de São Borja/RS, com destaque para os programas Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais. Em continuidade, realizamos uma análise da implementação da PNM no âmbito municipal, relacionando-a com o fenômeno da judicialização da saúde. O objetivo é evidenciar os principais aspectos identificados ao longo da pesquisa, ressaltando os avanços conquistados, os desafios enfrentados e as lacunas ainda existentes na concretização do direito ao acesso aos medicamentos em âmbito municipal.

5. A POLÍTICA NACIONAL DOS MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO DE SÃO BORJA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL.

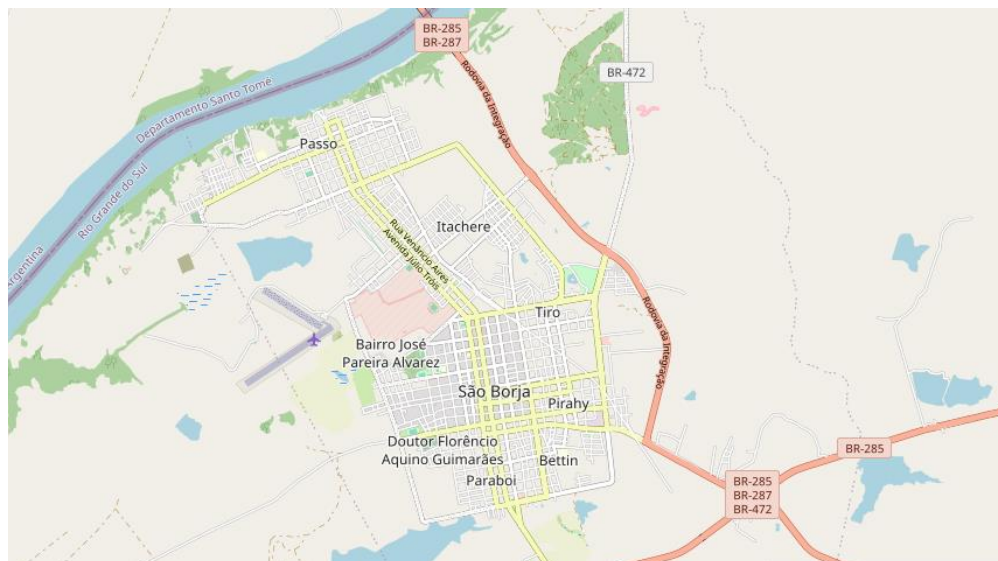
O Município de São Borja, localizado na Fronteira Oeste do Estado do Rio Grande do Sul, assim como os diversos municípios do Brasil, implementou políticas públicas de fornecimento de medicamentos à população local. Assim, o objetivo deste capítulo é conhecer e aprofundar-se nos Programas Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais que tem como finalidade o fornecimento de medicamentos. Busca-se identificar as principais características de cada programa, seu modo de funcionamento, os critérios de distribuição e os impactos gerados na assistência farmacêutica prestada à população são-borjense. A partir dessa análise, será possível compreender de que forma esses programas estão sendo implementados no município de São Borja/RS.

5.1 Apresentando o Município de São Borja –RS

O Município de São Borja, local de estudo desta pesquisa, nasceu de um desmembramento do Município de Rio Pardo em 1887, quando foi fundada pelos padres jesuítas, sendo a primeira cidade dos Sete Povos das Missões. Possui uma extensão territorial de 3.616 km², localiza-se na fronteira com a Argentina, e aproximadamente 600 km da capital do Estado do Rio Grande do Sul (IBGE, 2022).

De acordo com o censo do IBGE de 2022, o Município possui uma população média de 59.676 pessoas e sua economia é baseada principalmente na agricultura. O município conta com a inclusão dos distritos de Samburá, Nhu-Porã e Sarandi. Limita-se ao Norte com as cidades de Garruchos e Santo Antônio das Missões; ao Sul, faz fronteira com as cidades de Maçambará e Itaqui; a Leste com as cidades de Itacurubi e Unistalda e, a Oeste, com a cidade de Santo Tomé na Argentina, divisa pelo Rio Uruguai (IBGE, 2022).

Figura 1 - Mapa do Município de São Borja



Fonte: Cidade Brasil (<https://www.cidade-brasil.com.br/mapa-sao-borja.html>).

Tabela 6 - Perfil do Município de São Borja

CARACTERÍSTICA POPULACIONAL	DADOS
População último censo (2022)	59.676 pessoas
População censo (2010)	61.671 pessoas
Densidade demográfica	16,50 hab/km ²

Fonte: IBGE Cidades (<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/rs/sao-borja/panorama>).

O quadro acima faz um comparativo entre a população do último censo realizado no ano de 2022, para o censo anterior realizado no ano de 2010, em que houve uma diminuição da população, provavelmente devido à saída de pessoas em busca de trabalho em outros municípios e, também devido à mortalidade.

Quanto ao trabalho e rendimento em 2021, o salário médio mensal era de 2,2 salários mínimos. Para uma cidade que tem 59.676 pessoas, a proporção de pessoas ocupadas em relação à população total era de 11.635, ou seja, de 19,47%. Mas o dado que se torna expressivo é de reconhecer que 37% da população possuem rendimento mensal menor que meio salário mínimo, que pode estar relacionado a trabalhos na informalidade (IBGE, 2022).

Na saúde, com base no Portal IBGE Cidades (2022), a expectativa de vida ao nascer na comunidade são-borjense é de 76,6 anos, de acordo com dados coletados no Plano Municipal de São Borja de 2021 a 2025. O Índice de Desenvolvimento Humano do município aumentou, indo de 0,540 em 1991 para 0,736 em 2010,

ocupando a 179ª posição no IDH do Estado do RS, caracterizando nível alto de desenvolvimento humano (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 22 de agosto 2023).

O sistema de saúde do Município de São Borja é desenvolvido dentro das diretrizes do SUS, apresentados pela Lei nº 8.080/1990, sendo organizados de forma regionalizada e hierarquizada. O Município desenvolve a gestão plena de saúde desde 2009, quando passou a gerenciar, monitorar, avaliar e auditar todos os recursos, a fim de desenvolver ações, e programas que visem a promoção, proteção, prevenção, tratamento e a reabilitação da saúde, inclusive no fornecimento de medicamentos (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 22 de agosto 2023).

O Município de São Borja pertence à Coordenadoria Regional de Saúde do Município de Santo Ângelo, 12º CRS e esta regulamenta alguns serviços de média e alta complexidade, tais como de traumatologia, oncologia, cirurgia bariátrica, neurologia, cardiologia, cirurgia vascular, exames e ressonância magnética. As vagas variam conforme a oferta dos hospitais da região. São 24 municípios referenciados na 12ª CRS, essa divisão de cotas é feita pela coordenadoria conforme necessidade de cada município (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 20 de junho de 2023).

No ano de 1995 foi instituído o Conselho Municipal de Saúde do Município de São Borja, através da Lei nº 2.296/95. O Conselho é um órgão colegiado, deliberativo e permanente, composto de membros do governo, prestadores de serviço e representantes de usuários do sistema SUS. O conselho tem como objetivo orientar a administração pública municipal de saúde, mas também tem a competência de acompanhar, avaliar, fiscalizar e normatizar a política do sistema municipal (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 01 de julho de 2023).

A Portaria nº 3.916/98 da PNM define que no âmbito municipal cabe a Secretaria de Saúde, as responsabilidades de coordenar e executar a assistência farmacêutica, associar-se a outros municípios, por intermédio da organização de consórcios, tendo em vista a execução da assistência farmacêutica; promover o uso racional de medicamentos junto à população; treinar e capacitar os recursos humanos para o cumprimento das responsabilidades; coordenar e monitorar o componente municipal de sistemas nacionais básicos para a Política de Medicamentos, de que são exemplos o de Vigilância Sanitária, o de Vigilância Epidemiológica e o de Rede de

Laboratórios de Saúde Pública (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 07 de novembro de 2023).

Ainda, cabe implementar as ações de vigilância sanitária; assegurar a dispensação adequada dos medicamentos; definir a relação municipal de medicamentos essenciais (REMUME), com base na RENAME, a partir das necessidades decorrentes do perfil da população; assegurar o suprimento dos medicamentos destinados à atenção básica à saúde de sua população, integrando sua programação com a do Estado; adquirir os produtos destinados à atenção básica, como outros medicamentos essenciais que estejam definidos no plano municipal; utilizar, prioritariamente, a capacidade dos laboratórios oficiais para o suprimento das necessidades de medicamentos do município; investir na infraestrutura de centrais farmacêuticas, visando assegurar a qualidade; e por fim, receber, armazenar e distribuir adequadamente os medicamentos sob sua guarda (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 07 de novembro de 2023).

O Fundo Municipal de Saúde é organizado exclusivamente pelo Secretário da Saúde juntamente com o diretor do conselho administrativo do fundo. As despesas devem ser executadas e aprovadas pelo conselho municipal através dos instrumentos do Plurianual de Saúde (PPA), a Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e a Lei do Orçamento Anual (LOA) (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 01 de julho de 2023).

No Plano Municipal de Saúde estava previsto o orçamento anual estimado do ano de 2020 até maio de 2021 era de R\$57.000.000,00 (cinquenta e sete milhões de reais), na manutenção dos programas desenvolvidos no município e as diretrizes definidas pelo Plano Municipal de Saúde. Se gasta com medicamentos mensalmente em torno de R\$94.500,00 (noventa e quatro mil e quinhentos reais) (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 22 de maio de 2023).

O Município de São Borja elaborou o Plano Municipal de Saúde para o quadriênio 2022–2025, no qual são estabelecidas propostas, metas e ações estratégicas a serem desenvolvidas na área da saúde. O documento apresenta os objetivos, metas e indicadores de resultados que servirão como diretrizes para a execução das políticas públicas de saúde no período, alinhando-se às necessidades locais e às diretrizes do SUS (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 20 de junho de 2023).

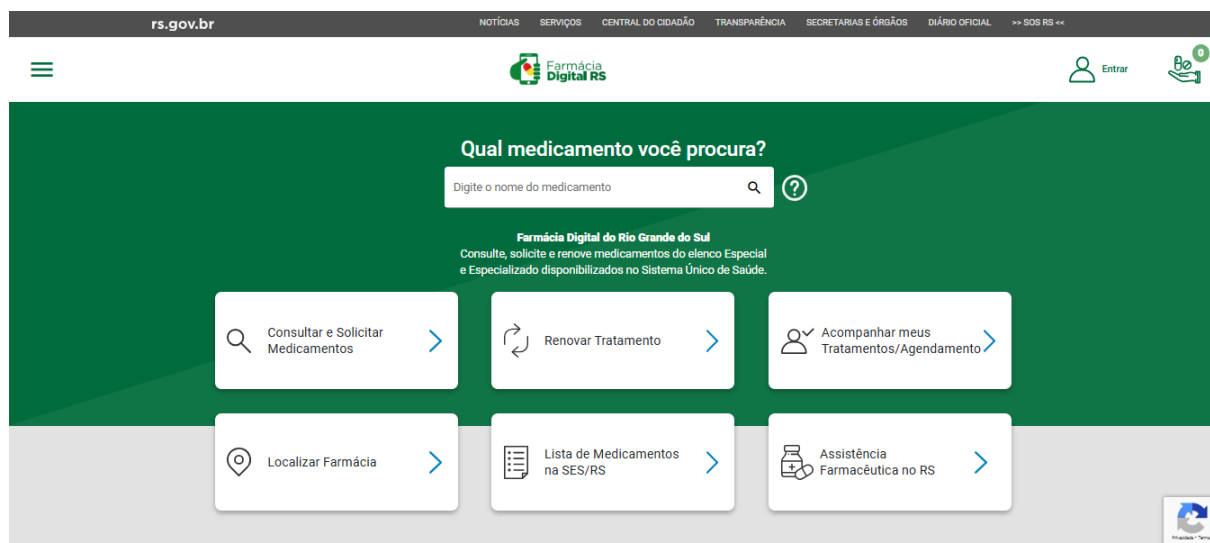
No âmbito estadual, em 2024, o Estado do Rio Grande do Sul apresentou o novo Plano Estadual de Saúde para o quadriênio 2024–2027. O documento estabelece o planejamento das ações e serviços do SUS no estado, por meio da definição de diretrizes, objetivos e metas estratégicas. Seu principal papel é realizar um diagnóstico das necessidades de saúde da população gaúcha, de modo a orientar a formulação e a implementação das políticas públicas de saúde ao longo do período de quatro anos (Plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, 2024).

A assistência farmacêutica integra a rede de atenção à saúde, sendo orientada pelos princípios da Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e pela Resolução nº 338/2004 do Conselho Nacional de Saúde (CNS). No Estado do Rio Grande do Sul, visando atender às especificidades locais, foi instituída a Política Estadual de Assistência Farmacêutica (PEAF/RS), por meio do Decreto nº 56.626/2022. Essa política estabelece diretrizes para a organização da assistência farmacêutica no âmbito do SUS estadual, estruturadas em 11 eixos temáticos: gestão da assistência farmacêutica; acesso aos medicamentos; uso racional de medicamentos; pactuação interfederativa e financiamento; regionalização e rede de atenção à saúde; gestão do trabalho e educação permanente em saúde; gestão estratégica e participativa; cuidado farmacêutico; sistema de gestão da informação e tecnologia; pesquisa no âmbito da assistência farmacêutica; e judicialização (Plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, 2024).

No Estado do Rio Grande do Sul foi implementada a plataforma da *Farmácia Digital RS* ²⁴ disponível para utilização pelos municípios gaúchos. A ferramenta tem como objetivo facilitar o acesso dos usuários aos medicamentos disponibilizados pelo SUS. O processo inicia-se com o acesso a plataforma Farmácia Digital RS, onde o(a) paciente pode consultar os medicamentos prescritos pelo profissional de saúde. Durante a consulta, o sistema indica quais medicamentos podem ser solicitados digitalmente. O paciente poderá adicionar os medicamentos à lista para solicitar de forma digital, preenchendo os dados pessoais e anexando no sistema os documentos obrigatórios exigidos para análise e posterior dispensação dos medicamentos no município.

²⁴ Plataforma digital do RS que permite aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) solicitar, consultar e renovar medicamentos e terapias nutricionais. Disponível em: <https://farmaciadigital.rs.gov.br/consultar>

Figura 2 - Plataforma Farmácia Digital RS



A Farmácia Digital RS possibilita a realização da primeira solicitação de medicamentos e terapias nutricionais do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) e do Programa de Medicamentos Especiais da SES/RS, sem a necessidade de abertura presencial de processo administrativo em uma Farmácia de Medicamentos Especiais no município. A lista completa de medicamentos está disponibilizada na plataforma²⁵.

Destaca-se também a iniciativa da Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul (FAMURS), por meio da criação do *Portal Oportuniza Assistência Farmacêutica*²⁶, uma plataforma digital voltada ao apoio à gestão municipal. Seu principal objetivo é promover o uso racional de medicamentos, qualificar a assistência farmacêutica e garantir a transparência no acesso às informações para os usuários do SUS. O portal funciona como um banco de dados que permite tanto aos profissionais de saúde quanto aos usuários consultar a disponibilidade de medicamentos nas unidades municipais, informando quais medicamentos estão disponíveis, em processo de reposição ou temporariamente indisponíveis.

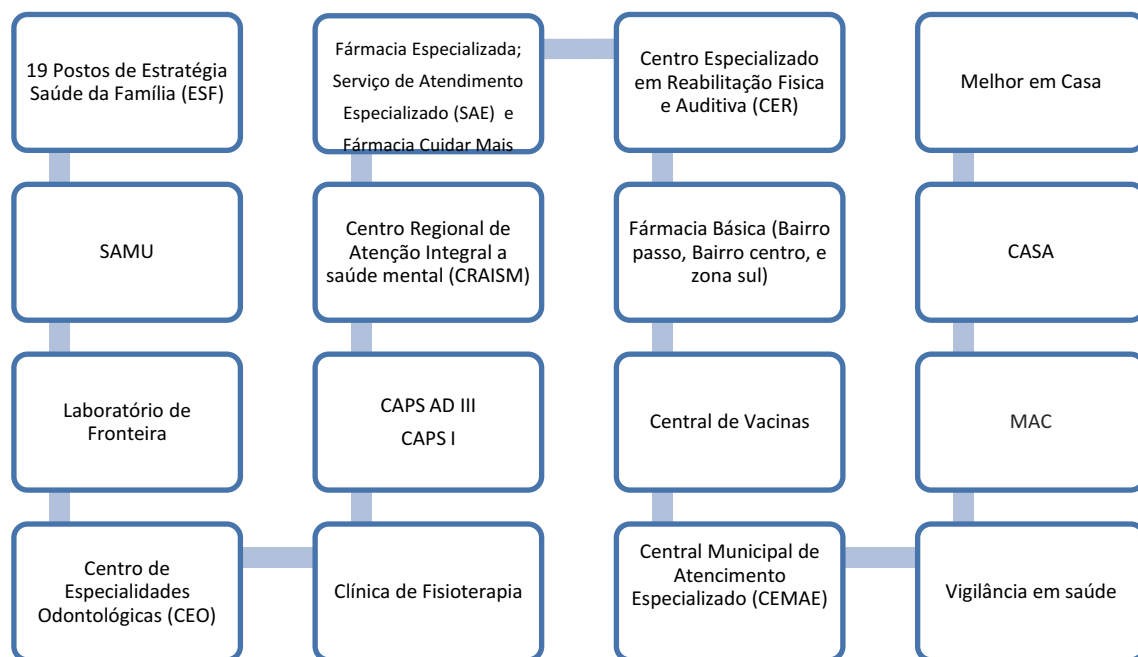
²⁵ Informações obtidas na Plataforma da Farmácia Digital que disponibiliza a lista de Medicamentos e Fórmulas Nutricionais disponibilizados pela Farmácia Digital RS: <https://admin.saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202503/06161325-lista-de-medicamentos-e-formulas-nutricionais-na-farmacia-digital-rs.pdf>

²⁶ O portal eletrônico Oportuniza Assistência Farmacêutica da Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul (FAMURS) disponibiliza para a sociedade a lista atualizada de medicamentos oferecidos pelo município: <https://famurs.com.br/remume>

A rede de atenção à saúde municipal está organizada através dos estabelecimentos de saúde, com 19 Equipes de Saúde da Família (ESF) que atendem a 76,79% do território do município, com o programa de Agentes Comunitários de Saúde, incluindo o interior do Município em Nhu-Porã. Além dessas unidades voltadas para Atenção Básica, o município ainda conta com os programas: Central de Imunização, Vigilância em Saúde, Farmácia Básica, Farmácia Especializada, Farmácia Cuidar Mais, Serviço de Atendimento Especializado (SAE), Laboratório de Fronteira (LaFron), Programa Primeira Infância Melhor (PIM), Centro de Especialidades Odontológicas, Clínica de Fisioterapia e Centro de Reabilitação Física e Auditiva (CER), Centro de Apoio Psicossocial (CAPS AD III e CAPS I); Centro de Atendimento de Saúde (CASA), Transporte, Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU), Programa Saúde na Escola (PSE), Programa Melhor em Casa, MAC - Marcação de Exames de Média e Alta Complexidade (Plano Municipal de saúde de São Borja, acesso em 22 de agosto de 2023).

A figura abaixo apresenta os principais estabelecimentos de saúde implementados no Município de São Borja/RS:

Figura 3 - Principais estabelecimentos de saúde no Município de São Borja



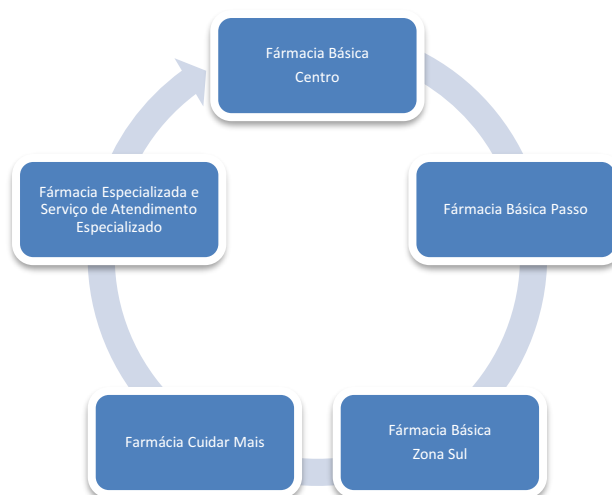
Fonte: Elaborado pela autora

Quanto aos programas de fornecimento de medicamentos foram implementadas três Farmácias Básicas na cidade; uma localizada no bairro do Centro,

uma no bairro do Passo e uma no bairro Zona Sul. Além das farmácias básicas, foi implementada a Farmácia Especializada, o Serviço de Atendimento Especializado (SAE) e a Farmácia Cuidar Mais, instalados no mesmo local, localizado no centro da cidade (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em 22 de agosto de 2023).

A figura abaixo apresenta os programas de distribuição de medicamentos implementados no Município de São Borja/RS:

Figura 4 - Programas de distribuição de medicamentos no Município de São Borja



Fonte: Elaborado pela autora

Nas figuras abaixo estão apresentadas as farmácias básicas implementadas no Município de São Borja/RS.

Figura 5 - Farmácia básica centro de São Borja



Fonte: Imagem do autor

Figura 6 - Farmácia básica passo de São Borja



Fonte: Imagem do autor

Figura 7 - Farmácia básica zona sul de São Borja



Fonte: Imagem do autor

Figura 8 - Farmácia Especializada, Farmácia Cuidar Mais e o Serviço de Atendimento Especializado de São Borja



Fonte: Imagem do autor

Para a retirada de medicamentos nas farmácias do município, é necessário a apresentação do Cartão do SUS e do receituário médico. No caso de medicamentos de uso controlado ou antibióticos, também é exigido um documento de identidade oficial com foto, como o RG. A Secretaria Municipal de Saúde de São Borja adota o sistema Hórus, uma plataforma informatizada que integra o Componente da

Assistência Farmacêutica (CAF), as Estratégias de Saúde da Família (ESFs) e as Farmácias Básicas. Esse sistema permite o gerenciamento do estoque e o controle da dispensação de medicamentos, possibilitando a verificação, por paciente, dos medicamentos retirados, com a indicação dos locais e das datas (Plano Municipal de São Borja, acesso em 22 de agosto de 2023).

O uso racional de medicamentos foi definido pela Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1985, como a situação em que “os pacientes recebem medicamentos adequados às suas necessidades clínicas, em doses que atendam às suas necessidades individuais, por um período de tempo adequado e ao menor custo para eles e sua comunidade”. Esse princípio está em consonância com diretrizes estabelecidas pela Política Nacional de Medicamentos (PNM), Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF) e Política Nacional de Promoção da Saúde (PNPS), refletindo a crescente atenção nacional e internacional conferida ao tema nas últimas décadas.

A promoção do URM é considerada um pilar essencial para o alcance dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) propostos pela Organização das Nações Unidas (ONU), especialmente no que se refere à garantia do uso seguro, racional e economicamente acessível de medicamentos. Para tanto, destaca-se a necessidade de fortalecimento contínuo de debates intersetoriais e políticas públicas que promovam o acesso a informações imparciais, baseadas em evidências científicas e livres de conflitos de interesse, beneficiando gestores, profissionais da saúde e a sociedade civil. Com o objetivo de estruturar ações voltadas à promoção do URM no Brasil, foi instituído o Comitê Nacional para a Promoção do Uso Racional de Medicamentos (CNPURM), que atua na formulação de estratégias para minimizar os problemas relacionados ao uso inadequado de fármacos²⁷.

Adicionalmente, foi desenvolvida a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica no SUS (BNAFAR), que consolida informações referentes a estoque, movimentação e dispensação de medicamentos padronizados na RENAME e no Programa Farmácia Popular do Brasil, com dados fornecidos por estabelecimentos de saúde dos Municípios, Estados e Distrito Federal. A BNAFAR será acessível por meio de um portal digital com Sistema de Suporte à Decisão,

²⁷ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde do Governo Federal sobre o Uso Racional de Medicamentos: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/uso-racional-de-medicamentos>

destinado a subsidiar gestores e profissionais de saúde, além de permitir justificativas para o não envio de dados. Trata-se de uma ferramenta que promove a visão integrada da Assistência Farmacêutica no SUS, aliando dados epidemiológicos e logísticos com foco na melhoria do acesso aos medicamentos²⁸.

Após o mapeamento das farmácias existentes no município de São Borja, esta pesquisa direciona sua atenção às duas unidades que compõem o objeto de estudo: a Farmácia Especializada, em funcionamento há mais de oito anos no município e, a Farmácia Cuidar Mais, recentemente implementada em janeiro de 2024, representando um novo marco na estrutura da assistência farmacêutica municipal.

5.2 O Programa Farmácia Cuidar Mais

A Assistência Farmacêutica no SUS é estruturada em três Componentes: Básico, Estratégico e Especializado. O básico para medicamentos e insumos essenciais, o estratégico de assistência integral a saúde e o especializado para tratamento de doenças endêmicas e epidemias. A forma de organização e financiamento, os critérios de acesso e o elenco de medicamentos disponíveis é específico para cada um dos Componentes. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) foi aprovado por meio da publicação da Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 e, desde então, tem se consolidado como uma importante estratégia para a garantia do acesso a medicamentos no SUS (BRASIL, 2013).

No Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), que disponibiliza os medicamentos à população e organiza a sua gestão clínica é de responsabilidade dos municípios, os quais utilizam sistemas próprios de gerenciamento, além do sistema HÓRUS disponibilizado pelo MS. As farmácias são estabelecimentos de saúde pela Lei nº 13.021/2014, a qual pressupõe que a entrega de medicamentos seja realizada sob a orientação e supervisão do profissional farmacêutico (Plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, 2024).

²⁸ Informações obtidas no Portal eletrônico do Ministério da Saúde do Governo Federal sobre a Base Nacional de Dados de Ações e Serviços da Assistência Farmacêutica: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/bnafar>

Em 2020, o Estado do RS realizou um diagnóstico da estrutura e condições para o cuidado farmacêutico e, em uma amostra de 88,9% dos municípios gaúchos, foi identificado que a maior parte dos municípios que responderam ao questionário não contavam com consultório farmacêutico e/ou não forneciam Serviços Farmacêuticos Clínicos (SFC). A partir deste estudo e com intuito de apoiar os municípios na implementação dos SFC, a SES/RS instituiu o Programa Cuidar+ através da Portaria nº 792/2020, a qual está organizada nos eixos “apoio técnico aos municípios” e “telecuidado farmacêutico” (Plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul, 2024).

O programa Farmácia Cuidar Mais foi lançado em 2021 e visa a qualificação da estrutura e implementação dos serviços clínicos farmacêuticos da farmácia de medicamentos especiais. O Município de São Borja-RS realizou a adesão ao programa, juntamente com 446 municípios gaúchos (Burlamaque *et al*, 2022).

O programa está estruturado em três eixos de implementação. O primeiro eixo – estrutura - que busca contribuir na estruturação dos serviços farmacêuticos, com ampliação da capacidade de atendimento e na garantia da qualidade do armazenamento dos medicamentos; o segundo eixo - do cuidado farmacêutico - que visa fortalecer as práticas clínicas, otimizando os benefícios e minimizando os riscos; e o terceiro eixo - da identidade visual - que busca padronizar a estrutura das farmácias que aderirem ao programa, que é o caso do Município de São Borja (Burlamaque *et al*, 2022).

Os recursos financeiros são transferidos aos Municípios pela Secretaria de Estado da Saúde, os quais deverão ser utilizados exclusivamente no âmbito deste Programa. O valor financeiro será repassado de acordo com o porte do município: Porte 1: R\$35.000,00 (trinta e cinco mil reais); Porte 2: R\$50.000,00 (cinquenta mil reais); Porte 3: R\$55.000,00 (cinquenta e cinco mil reais); Porte 4: R\$65.000,00 (sessenta e cinco mil reais); Porte 5: R\$100.000,00 (cem mil reais). A farmácia do município atende cerca de 1.200 pacientes/mês, recebendo valor do porte 3²⁹.

O programa tem como objetivo dispensar medicamentos especializados utilizados no tratamento de doenças graves, crônicas, alta complexidade e raras, por meio de parceria entre os governos municipal e estadual. A farmácia fica localizada no mesmo espaço físico da Farmácia Especializada e do Serviço de Atendimento

²⁹ Informações obtidas no Portal da Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul que dispõe sobre o Programa Farmácia Cuidar Mais: <https://saude.rs.gov.br/programa-farmacia-cuidar-mais>

Especializado (SAE), localizado na Avenida Presidente Vargas, n° 2389, entrada pela Rua Riachuelo, no centro da cidade. O horário de atendimento é das 7h30min às 11h30min (CORREIO DO POVO, 2024).

Os recursos financeiros foram utilizados para reestruturar a farmácia; aumento do espaço, troca de portas e janelas, troca de pisos, pinturas, construção de sanitário para pacientes, local de armazenamento dos cilindros de oxigênio, climatização, computadores, mesa, armários, cadeiras e cortinas, para que a Farmácia forneça todo o suporte estrutural para os pacientes, com ampliação da capacidade de atendimento e na garantia da qualidade do armazenamento dos medicamentos.

Figura 9 - Entrada da Farmácia Cuidar Mais, Farmácia especializada e SAE



Fonte: Imagem do autor

Figura 10 - Sala de espera



Fonte: Imagem do autor

Figura 11 - Sala de atendimento

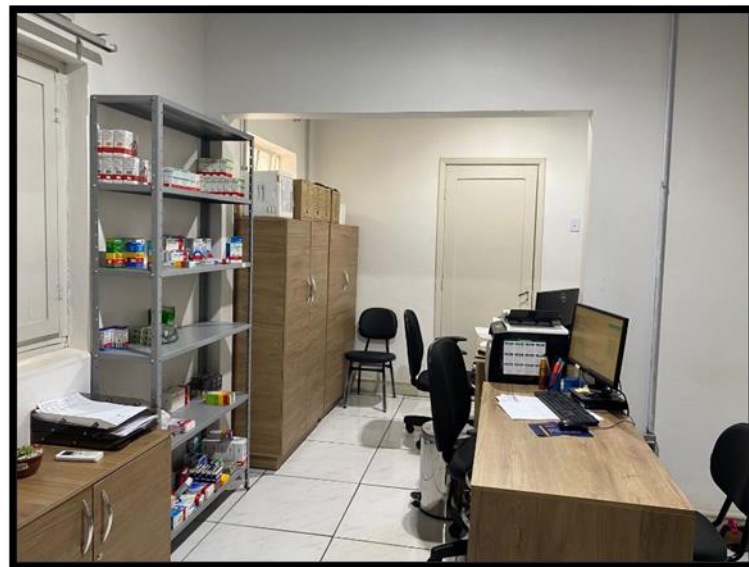


Fonte: Imagem do autor

Figura 12 - Sala de atendimento



Figura 13 - Sala de atendimento



Fonte: Imagem do autor

Figura 14 - Sala de estoque e oxigenoterapia



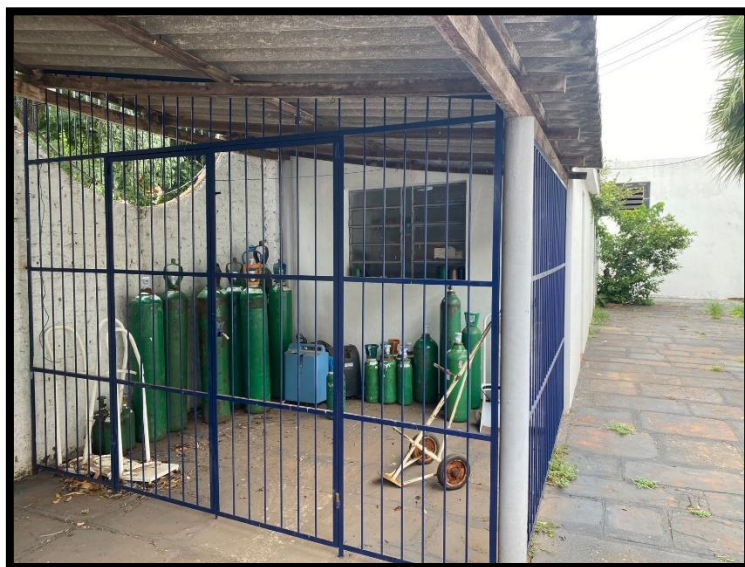
Fonte: Imagem do autor

Figura 15 - Sala de estoque de dietas



Fonte: Imagem do autor

Figura 16 - Local de armazenamento



Fonte: Imagem do autor

Após a apresentação do programa Farmácia Cuidar Mais, desenvolvido no município, passaremos agora a detalhar o funcionamento da Farmácia Especializada. Localizada no mesmo espaço físico da Farmácia Cuidar Mais, a Farmácia Especializada é responsável pela dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), atendendo pacientes com condições clínicas específicas que requerem tratamentos de maior complexidade e custo, como doenças crônicas, autoimunes, oncológicas, entre outras.

5.3 Programa Farmácia Especializada

A Farmácia Especializada é responsável pela dispensação de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), atendendo pacientes que realizam tratamentos de maior complexidade e custo. Em São Borja, essa unidade também realiza a dispensação de insumos e terapias especiais, como fraldas geriátricas e oxigênio para uso domiciliar (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em: 05 de outubro de 2023).

Entre os tratamentos ofertados estão os destinados a pacientes com toxoplasmose, hanseníase, hepatites virais, HIV/AIDS, além da dispensação de medicamentos via processos administrativos e judiciais. A oxigenoterapia domiciliar,

por exemplo, beneficia atualmente 133 pacientes, segundo dados do Plano Municipal de Saúde de São Borja. A Farmácia também realiza a dispensação regular de tratamentos para pacientes da Clínica Renal (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em: 05 de outubro de 2023).

No ano de 2022, aproximadamente 1.200 pacientes foram atendidos mensalmente na Farmácia Especializada, evidenciando sua importância no cuidado contínuo e na garantia do acesso a tratamentos essenciais para a população local e regional. O acesso aos serviços ocorre mediante apresentação de documentação exigida, como prescrição médica, exames e laudos clínicos, conforme os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas estabelecidos pelo Ministério da Saúde. Os profissionais farmacêuticos são responsáveis pela análise dos documentos, orientação sobre o uso correto dos medicamentos, prevenção de reações adversas e promoção da adesão ao tratamento (Plano Municipal de Saúde de São Borja, acesso em: 05 de outubro de 2023).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica resultou na publicação da Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, sendo revogada posteriormente pela Portaria nº 1554/GM/MS de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS. O componente está baseado na garantia do tratamento integral de todas as doenças contempladas no Componente, desde o nível primário de atenção, o que envolve a utilização de medicamentos constantes no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, até os medicamentos mais complexos que exige um acompanhamento por profissionais da área da saúde, contemplando as fases evolutivas das doenças tratadas³⁰.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) tem um conjunto de medicamentos utilizados para o tratamento de doenças contempladas em programas específicos do Ministério da Saúde para controle de doenças e agravos com potencial impacto endêmico. Os medicamentos estão previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)³¹.

³⁰ Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013 que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html

³¹ Portal eletrônico da Secretaria da Saúde do Estado do Rio Grande do Sul sobre o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/componente-estrategico>

O CESAF destina-se ao acesso equitativo a medicamentos, para prevenção, diagnóstico, tratamento e controle de doenças e agravos de perfil endêmico, com importância epidemiológica, impacto socioeconômico ou que acometem populações vulneráveis, contemplados em programas estratégicos de saúde do SUS. É disponibilizado medicamentos para pessoas acometidas por tuberculose, hanseníase, meningite, e outras doenças. É também garantido medicamentos para influenza, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas³².

No artigo 14 da Portaria n° 1554/GM/MS de 30 de julho de 2013 estabelece que a não disponibilização de medicamentos não garante a integralidade do tratamento e acaba ocasionando um desequilíbrio financeiro, devendo os gestores do SUS, em pactuação nas instâncias gestoras, promover ações que restabeleçam o acesso aos medicamentos nas linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Assim como, no artigo 15 dispõe que a incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de medicamentos no âmbito do Componente Especializado ocorrerá mediante decisão do Ministério da Saúde, assessorado pela CONITEC (BRASIL, 2013).

Para a solicitação de medicamentos no componente especializado pelo paciente ou seu responsável, este deverá apresentar o Cartão do SUS, a cópia de documento de identidade, cabendo ao responsável pelo recebimento da solicitação atestar a autenticidade de acordo com o documento original de identificação; o laudo para solicitação, avaliação e autorização de medicamentos do componente especializado adequadamente preenchido; a prescrição médica devidamente preenchida; e os documentos exigidos de acordo com a doença e o medicamento solicitado; e o comprovante de residência. Tais documentos estão previstos no artigo 27 da Portaria n° 1554/GM/MS de 30 de julho de 2013 (BRASIL, 2013).

5.4 Conhecimento dos gestores acerca da competência do Município de São Borja no Programa Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais

³² Portal eletrônico do Ministério da Saúde do Governo Federal sobre o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cesaf>

No percurso metodológico, indicamos que as entrevistas foram realizadas no município de São Borja/RS, por meio de gravação, com o objetivo de compreender o funcionamento e a organização da PNM no âmbito local, especialmente na Farmácia Especializada e na Farmácia Cuidar Mais. Para a análise dos dados qualitativos obtidos, utilizamos a técnica de análise de conteúdo, estabelecendo previamente as categorias: perfil da gestora; compreensão das rotinas de trabalho; e execução da política no município. Para tanto, foi realizada entrevista com a gestora responsável pelas duas farmácias.

A identificação e escolha da entrevistada ocorreu, considerando o cargo ocupado, havendo, por parte da pesquisadora a garantia do anonimato. Elaboramos um perfil capaz de identificar a formação profissional e conhecer o tempo de atuação da entrevistada nos seus respectivos cargos de gestora de ambas as farmácias, para posteriormente seguir com as perguntas. Assim, de acordo com as categorias de análise passamos a narrar o perfil do gestor; a compreensão das rotinas de trabalho e a execução da política no município.

A primeira entrevista foi com a gestora responsável pela Farmácia Especializada, que é farmacêutica bioquímica com mestrado em bioquímica toxicológica e pós-graduada em farmácia clínica e hospitalar, trabalhando há mais de oito anos. Ao ser questionada sobre o funcionamento da farmácia especializada, a gestora explicou que o fornecimento de medicamentos ocorre através do Governo do Estado do Rio Grande do Sul. Conforme relatado, o paciente procura a farmácia, onde o funcionário realiza o cadastro no sistema, e solicita a medicação. Asseverou que existem alguns medicamentos que são solicitados via administrativa e outros, somente são fornecidos depois da judicialização. No caso dos pedidos administrativos, a farmácia orienta e solicita a relação dos documentos necessários para a requisição. O paciente realiza a consulta com o médico para obter a prescrição e, posteriormente retorna à farmácia para dar início ao pedido e receber o medicamento.

Já em relação os pedidos judiciais, o procedimento é diferente. A farmácia realiza o cadastro do paciente e da medicação solicitada, e então, o encaminha à Defensoria pública. Caso o pedido seja acolhido e o medicamento autorizado judicialmente, o paciente retorna na farmácia para recebê-lo. Há situações em que o paciente passa a tomar a medicação na farmácia, porém, caso não tenha o medicamento em estoque, a farmácia fornece um documento de negativa de estoque,

o qual permite ao paciente buscar orçamentos em farmácias da rede privada. Com o comprovante do orçamento, o paciente pode receber o valor em dinheiro para realizar a compra do medicamento.

Quanto a pergunta de quantas pessoas são atendidas mensalmente na farmácia especializada, a gestora informou que são cerca de 3 mil pacientes, porque a farmácia também atende os pacientes de hepatite, HIV, hanseníase e de oxigenoterapia.

Ao ser questionada sobre quais são os medicamentos mais requisitados, a gestora destacou os medicamentos destinados ao tratamento de saúde mental, especialmente os antidepressivos. Ainda, observou um aumento expressivo na demanda por dietas, como os suplementos alimentares, seja por alergia a medicamentos ou por dificuldades de deglutição. A gestora ressaltou que, ao longo dos anos, essa demanda tem crescido, citando como exemplo, o início de sua atuação na farmácia, onde era fornecido aproximadamente 18 litros por mês de suplementos alimentares e, atualmente fornece quase 2 mil litros, evidenciando um aumento na procura a cada ano que passa.

Ao ser questionada sobre o planejamento dos recursos, como são feitos e como são repassados do Estado para o Município, a gestora explicou que não há um repasse financeiro mensal, já que a farmácia especializada recebe os medicamentos diretamente do Governo do RS e, que os custos operacionais como o pagamento de funcionários, aluguel do imóvel, energia elétrica, água, telefone, internet, fica à cargo do Município.

Quanto à organização dos gastos municipais, a gestora relatou que, na função de responsável técnica pela farmácia, informa diretamente à Secretaria Municipal de Saúde sobre as demandas e necessidades do serviço. Como exemplo, mencionou o aumento no número de medicamentos termolábeis, que exigem armazenamento em condições refrigeradas, e, diante disso, a necessidade de aquisição de novas geladeiras. Nessas situações, a gestora comunica a demanda à secretária de saúde, que avalia e providencia os recursos conforme a urgência e a viabilidade. A gestora enfatizou que não é uma decisão que vem de cima para baixo, imposto de maneira unilateral, mas sim, a partir da realidade e das necessidades observadas na farmácia.

No que se refere ao funcionamento dos pedidos administrativos de medicamentos e a transição para se tornarem judiciais, a gestora destacou que determinados medicamentos já integram a lista de concessão, sendo considerados

de via administrativa, sendo em torno de 390 medicamentos que estão elencados no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) estabelecidos pelo Ministério da Saúde e adotados pelo Governo do Estado do Rio Grande do Sul. O procedimento administrativo inicia-se com o cadastro do paciente, seguido da coleta de documentos e exames, que é necessário ter em mãos, e após é encaminhado para o Estado, que gera o PROA, que é um processo administrativo. Este processo é analisado por avaliador do Estado, que pode ser um profissional da área, como médico, farmacêutico, nutricionista, entre outras especialidades. O avaliador analisa o caso do paciente e pode ou não, deferir o pedido; neste caso, a medicação é autorizada e disponibilizada para o paciente. A gestora ainda informou que os medicamentos tem seis meses de validade, a contar da data da emissão da receita. Neste período, o paciente pode realizar até seis retiradas, se a medicação não faltar na Farmácia.

Já os pedidos judiciais, ocorrem quando o medicamento solicitado não faz parte da lista de concessão. Nessas situações, é comum que medicamentos mais recentes, resultados de pesquisas não sejam incorporados à lista do SUS. Quando isso ocorre, a Farmácia faz o cadastramento do pedido de medicamento no sistema, e realiza o encaminhamento do paciente para a Defensoria pública.

Ao final da entrevista, ao ser questionada sobre a existência de proposta por parte dos gestores públicos quanto à implementação de ações capazes de evitar a judicialização de medicamentos no município de São Borja/RS, em especial aos medicamentos de baixo custo, a gestora informou que ainda não houve diálogo com a Secretaria Municipal de Saúde sobre o tema. A gestora destacou, no entanto, que ocorreram alterações relacionadas ao tema 6 do STF e o tema 1234 do STF. O tema 6 trata sobre o fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Segundo essa decisão, em regra, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos fora das listas oficiais do SUS. Porém, há exceções, desde que sejam preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o

tratamento já realizado; (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.

Já o Tema 1234 do STF, que trata sobre a obrigação dos entes federados (União, Estados, Municípios) de fornecer medicamentos fora da lista do SUS e sem registro na ANVISA. Conforme essa decisão, se o valor anual do medicamento for igual ou superior a 210 salários mínimos, as ações devem ser propostas na Justiça Federal, cabendo à União o custeio integral. Para medicamentos cujo valor anual esteja entre sete e 210 salários mínimos, as ações tramitam na Justiça Estadual, sendo a União responsável por reembolsar 65% das despesas dos Estados e Municípios, ou 80% no caso de medicamentos oncológicos³³. Questionada sobre a eventual participação financeira do Município nesses casos, a gestora não soube precisar se haverá contrapartida municipal no custeio dos medicamentos mencionados. Ela explicou ainda, que para a definição dos medicamentos fornecidos pelo município, é necessário que todos os responsáveis da área da saúde participem de reuniões técnicas, visando realizar um estudo sobre a demanda local e a viabilidade de inclusão de determinados medicamentos na assistência farmacêutica municipal. Segundo ela, o município conta com uma Comissão de Farmácia Terapêutica, que, a partir dessas reuniões, define quais medicamentos passam a ser passíveis de concessão. Como exemplo, citou o caso do medicamento Lactulose, frequentemente solicitado por via judicial por 33 pacientes, mas que, segundo avaliação técnica da comissão, não se mostrou viável economicamente para aquisição em escala, por ser de alto custo e porque a compra seria obrigatoriamente feita em lotes de 500 frascos, quantidade que excederia a demanda anual, gerando possível desperdício e encargo financeiro desproporcional em relação ao número de beneficiários.

Além disso, segundo a gestora, outros medicamentos frequentemente objeto de judicialização, como o Escitalopram, utilizado no tratamento de transtornos mentais, poderiam ser levados para discussão e deliberação em futuras reuniões da comissão, com vistas à possível incorporação ao fornecimento regular. No entanto, até o momento da entrevista realizada, tais deliberações ainda não haviam ocorrido,

³³ Informações obtidas no Portal eletrônico do Supremo Tribunal Federal sobre o Tema 1234: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade_LC_FSP.pdf

uma vez que os órgãos responsáveis pela gestão da saúde municipal não se reuniram para avaliar os impactos decorrentes das recentes decisões judiciais sobre o tema.

Nesta última pergunta, destaca-se a incerteza da gestora quanto as mudanças referentes ao tema 6 do STF. Na data de 20/09/2024 o tema 6 foi julgado, definindo as diretrizes para a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS por meio de ações judiciais.³⁴ A partir desta decisão, tem como regra geral que a justiça não pode mais determinar o fornecimento de medicamentos que não foram incorporados pela CONITEC, com exceção de algumas condições específicas, ou seja, desde que a pessoa comprove de forma cumulada que: a) o remédio seja negado pelo órgão público responsável; b) que a decisão da CONITEC pela não-inclusão do medicamento nas listas do SUS seja ilegal, que não haja pedido de inclusão ou que haja demora excessiva na sua análise; c) que não haja outro medicamento disponível nas listas do SUS capaz de substituir o solicitado; d) que haja evidência científica sobre segurança e eficácia do remédio; e) que o remédio seja indispensável para o tratamento da doença; f) que o solicitante não tenha condições financeiras para comprar o remédio (Supremo Tribunal Federal, 2024).

Na data de 13/09/2024 o Supremo Tribunal Federal (STF) julgou o Recurso extraordinário nº 1366243 (Tema 1234) que discutia a competência da Justiça Federal e a legitimidade passiva da União em demandas sobre o fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS. O julgamento resultou em critérios e parâmetros a serem observados nas ações judiciais de fornecimento de medicamentos pelo SUS. O acordo foi apresentado pelo ministro Gilmar Mendes a partir das discussões entre União, estados e municípios para facilitar a gestão e o acompanhamento dos pedidos de fornecimento, definindo que as demandas relativas a medicamentos não incorporados ao SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão na Justiça Federal quando o valor anual do tratamento for igual ou superior a 210 salários mínimos.

Nesses casos, os medicamentos serão custeados integralmente pela União. Quando o custo anual unitário do medicamento for entre sete e 210 salários-mínimos, os casos ficam na Justiça Estadual e a União ressarcce 65% das despesas decorrentes

³⁴ Arquivo de informação à sociedade do Tema 6 do Supremo Tribunal Federal sobre o fornecimento de medicamentos que não estão na lista da relação de medicamentos essenciais do SUS. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE566.471_tema6_infosociedade_LCF_SP.pdf

de condenações dos estados e dos municípios. Para remédios oncológicos, o percentual será de 80% e a Justiça Federal mantém a competência em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA (Supremo Tribunal Federal, 2024).

No resultado do julgamento também ficou definido que os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso ao medicamento, que seja de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão os dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial (Supremo Tribunal Federal, 2024).

Um dos pontos importantes da entrevista com a gestora responsável foi a explicação sobre quando necessita de alguma demanda na farmácia. Ela destacou que não é uma decisão imposta que vem de cima para baixo, mas de baixo para cima, ou seja, as necessidades são identificadas pela gestora e encaminhadas à secretaria de saúde do município para serem resolvidas. No capítulo 1, ao abordarmos os conceitos de política pública e seus modos de implementação, verificamos que existem dois modelos de implementação de políticas públicas, o modelo *top-down* (de cima para baixo) e o modelo *bottom-up* (de baixo para cima). A fala da gestora evidência uma articulação entre esses dois modelos, uma visão *top-down* da política nacional de medicamentos que é implementada a nível nacional, mas incorporando o modelo *bottom-up*, ao verificar quais são as demandas necessárias para que o programa seja desenvolvido no âmbito local.

A segunda entrevista foi realizada com a mesma gestora, desta vez na condição de responsável pela Farmácia Cuidar Mais, implementada no município de São Borja no ano de 2024. Assim, de acordo com as categorias de análise passamos a narrar o perfil do gestor; a compreensão das rotinas de trabalho e a execução da política no município.

Trata-se da mesma profissional que atua na gestão da Farmácia Especializada. É farmacêutica bioquímica com mestrado em bioquímica toxicológica e pós-graduação em farmácia clínica e hospitalar, e se encontra a frente da farmácia desde a sua inauguração no mês de janeiro de 2024.

Após a apresentação institucional da farmácia, a primeira pergunta realizada à gestora foi sobre o funcionamento da Farmácia Cuidar Mais. Em resposta, destacou

que a farmácia tem como ideia principal realizar um acompanhamento dos pacientes que fazem uso de medicamentos para Doenças Pulmonares Obstrutivas Crônicas (DPOC), como enfisema pulmonar e asma. O atendimento inicia-se com o comparecimento do paciente à farmácia, onde é realizada uma entrevista, chamada de consulta clínica. A partir desse primeiro contato, é feito o registro da dispensação e, em seguida, o paciente é acompanhado pela farmacêutica em pelo menos três encontros subsequentes, com o intuito de monitorar a eficácia do tratamento e verificar a adesão ao uso do medicamento. Caso seja constatada a ineficácia do fármaco ou reações adversas, o paciente é orientado a retornar ao médico, a fim de possibilitar ajustes terapêuticos, incluindo a substituição do medicamento.

Ao ser questionada sobre o número de pessoas atendidas mensalmente na Farmácia Cuidar Mais, a gestora informou que são acompanhados cerca de 200 pacientes por mês, mas que pode variar em razão de novos pacientes. Os atendimentos concentram-se em pacientes com Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) e asma. Também mencionou, que o programa tem previsão de expansão para o tratamento dos diabéticos, já que em outros municípios já tem esse atendimento, mas que em São Borja ainda não foi implementado.

Tendo em vista os medicamentos que são utilizados no tratamento da DPOC e asma, a farmácia acompanha os pacientes que utilizam o medicamento *Alenia*, embora também sejam utilizados, conforme a necessidade clínica do paciente, os medicamentos *Anor* e *Espiolto*, os quais podem ser incorporados em casos de substituição terapêutica quando os resultados esperados com a medicação inicial não forem alcançados.

Quanto ao planejamento dos recursos, explicou que a Farmácia Cuidar Mais recebeu um repasse de R\$110 mil reais do Estado no ano de 2023, com o objetivo de evitar o atendimento impessoal, como em um guichê, permitindo que o farmacêutico tenha um contato direto e mais próximo com o paciente. O valor repassado deveria ser dividido em três áreas específicas: identidade visual, cuidado farmacêutico e estrutura física. Mencionou que a decisão da reforma da estrutura foi realizada de acordo com a necessidade, indicada por ela, como gestora da farmácia e pela secretária de saúde, com o objetivo de melhorar o atendimento.

Em relação à execução e aplicação dos recursos, a gestora esclareceu que os medicamentos fornecidos não são oriundos de recursos municipais, pois, a medicação é repassada diretamente pelo Estado do Rio Grande do Sul. Quando a farmácia

solicita os medicamentos para os pacientes, é realizado um processo administrativo e, após a aprovação do pedido, a demanda é automaticamente repassada para o município, com o Estado enviando os medicamentos solicitados diretamente para a Farmácia Cuidar Mais.

Ao ser questionada sobre a prestação de contas referente aos recursos recebidos, esclareceu que não há compra de medicamentos pela própria Farmácia, logo, não é realizada uma prestação de contas, mas sim, um controle dos medicamentos recebidos e retirados pelos pacientes. Citou como exemplo as dietas que apresentam uma grande demanda, mas, com um ritmo de retirada reduzido devido à frequência irregular dos pacientes na Farmácia (um mês sim, outro não). Em contraste, com a Farmácia Cuidar Mais, com o medicamento Alenia, a retirada é mais constante, pois os pacientes seguem com maior rigor os prazos estabelecidos.

Sobre o funcionamento da distribuição dos medicamentos na Farmácia Cuidar Mais, a gestora explicou que, no primeiro atendimento, o paciente comparece à farmácia para realizar o seu cadastro, apresentando os exames necessários e o laudo do médico, iniciando assim o tratamento com a medicação. Na primeira dispensação, os pacientes realizam uma consulta com a gestora, na qual recebem orientações sobre o funcionamento, o uso correto do medicamento, sua validade e as formas adequadas de armazenamento. A gestora mencionou que, em alguns casos, ocorrem erros no uso do medicamento por parte dos pacientes, como situações em que, por engano, ingerem medicamentos que deveriam ser inalados. Por essa razão, ela reforçou a importância de oferecer a orientação inicial de forma clara e cuidadosa. Após essa primeira orientação, a farmácia realiza consultas de acompanhamento para verificar a eficácia do tratamento. Caso não haja melhora no quadro do paciente, a gestora orienta que ele procure uma nova consulta médica, para possível reavaliação e ajustes na linha de tratamento.

Quando questionada sobre os pedidos administrativos de medicamentos, destacou que a Farmácia Cuidar Mais é por via administrativa, que o paciente leva a receita, entrega a relação de exames e documentos necessários para fazer o pedido, sendo então, encaminhado para o Estado pela Farmácia; o avaliador verifica e depois de aprovado, o paciente retira o medicamento na farmácia. É pela via administrativa, citou como exemplo o medicamento Alenia, que tem validade de até 6 meses, 6 retiradas; não é um medicamento que tenha faltado na farmácia.

Em relação aos pedidos judiciais, a gestora destacou que os medicamentos fornecidos pela Farmácia Cuidar Mais já fazem parte de uma linha de tratamento disponibilizada pelo governo, não sendo necessário acionar a Justiça, pois estão listados na lista da Relação Nacional de Medicamentos. No entanto, relatou que é comum os pacientes procurarem a Farmácia Especializada, que funciona no mesmo local da Farmácia Cuidar Mais, em busca de determinados medicamentos e que, às vezes, não estão disponíveis no momento, mas que fica registrado no sistema da farmácia. Nesses casos, o paciente tem que recorrer ao Poder Judiciário. Contudo, a gestora apontou uma situação, em que o paciente cuja renda mensal ultrapassa o limite de três salários mínimos estabelecido pela Defensoria Pública, os impede de utilizar esse serviço gratuito. Ao mesmo tempo, esses indivíduos não têm condições financeiras de arcar com os custos de um advogado particular. Como resultado, muitos acabam desistindo do processo judicial para obtenção do medicamento, ficando em uma espécie de limbo.

Na última pergunta da entrevista, perguntamos se os gestores públicos possuem alguma proposta de implementar ações capazes de evitar a judicialização de medicamentos no município de São Borja/RS, em especial aos medicamentos de baixo custo. De forma sucinta, a gestora explicou que os medicamentos da farmácia cuidar mais não são judicializados, o que pode acontecer, é que quando começar a realizar os atendimentos para os pacientes diabéticos, possa ocorrer pedidos judiciais, uma vez que existem medicamentos para diabetes que não estão na lista de concessão. Ainda, destacou que quando isso acontecer poderão realizar uma ação conjunta na área da saúde, com foco na orientação aos médicos da rede SUS, para que antes da prescrição de medicamentos fora da lista, sejam esgotadas todas as alternativas disponíveis nas farmácias municipais. Destacou que já realiza o acompanhamento dos pacientes, e que são fornecidos glicosímetros, tiras, lancetas, insulinas, as canetas de ação rápida.

A gestora explicou que em alguns casos, os médicos prescrevem medicamentos que não constam na lista do SUS e o avaliador do Estado realiza um parecer indicando que seja esgotado todas as possibilidades de concessão do SUS, antes de judicializar. Há também situações em que se recebe um laudo dizendo que o paciente já usou o medicamento do SUS e não teve uma boa resposta. Nesses casos, é realizado um novo encaminhamento para o avaliador.

Ela destacou que, se essas informações completas sobre o histórico do paciente e os medicamentos já utilizados estivessem disponíveis desde o primeiro contato, seria possível otimizar o processo, reduzindo o retrabalho, a sobrecarga da equipe e até mesmo a necessidade de horas extras. Isso porque há uma demanda significativa relacionada ao envio e reenvio de documentos e pedidos. Por fim, a gestora ressaltou que, diante da complexidade das tarefas e do volume de trabalho, as funcionárias frequentemente precisam realizar horas extras, pois o tempo regular de expediente não é suficiente para atender a todas as demandas.

Em suma, com base no relato da gestora responsável, resta transparente dois pontos a serem destacados. O primeiro é a alta demanda de atendimentos na farmácia, o que demonstra a necessidade de ampliação da equipe com a contratação de mais profissionais. O segundo refere-se a importância de estabelecer um diálogo com os médicos credenciados do SUS, que podem ser de extrema relevância para o aumento da efetividade das propostas, para que os medicamentos da lista de concessão do SUS sejam prescritos em seus laudos médicos, otimizando os recursos disponíveis e evitando encaminhamentos desnecessários para a judicialização.

5.5 Análise da implementação da PNM através da Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais no Município de São Borja-RS

A implementação é um processo composto por diversos estágios, que envolve uma série de decisões necessárias à execução de uma decisão básica previamente definida em um conjunto de instrumentos legais. Idealmente, essa decisão identifica os problemas a serem enfrentados, os objetivos a serem alcançados e as estruturas institucionais responsáveis pela sua execução. Para Rua (2009), a implementação pode ser compreendida como o conjunto de decisões e ações realizadas por grupos ou indivíduos, de natureza pública ou privada, direcionadas à consecução de objetivos previamente estabelecidos por decisões anteriores sobre determinada política pública.

A análise da implementação de uma política pública diz respeito ao estudo de sua operacionalização, ou seja, é a forma como as diretrizes formuladas são colocadas em prática pelos responsáveis. Essa etapa envolve a investigação de fatores que influenciam a transformação da política, como a estrutura administrativa,

os recursos disponíveis, a articulação entre os diferentes níveis de governo e os agentes envolvidos no processo. Os estudos sobre implementação estão relacionados ao seu monitoramento, evidenciando a necessidade de aprimorar os processos de execução das políticas, o que possibilita seu fortalecimento e desenvolvimento contínuo (Lima; D'Adcenzi, 2013).

A PNM instituída pela Portaria nº 3.916/1998, tem como principais objetivos garantir o acesso da população aos medicamentos essenciais, promover seu uso racional e fortalecer a assistência farmacêutica no âmbito das diferentes esferas do SUS. Neste trabalho, a contextualização histórica e normativa da PNM serve de base para a análise de sua implementação no cotidiano dos serviços de saúde.

Este estudo analisa a implementação da PNM no Município de São Borja/RS por meio da Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais, à luz de seus princípios orientadores. A pesquisa combina dados obtidos por meio de entrevistas estruturadas com a gestora das farmácias e dados extraídos de processos judiciais relacionados à judicialização do acesso aos medicamentos. O objetivo é identificar os principais pontos fortes e fracos da política em nível local, para posteriormente, apresentar sugestões de melhoria.

A partir dessa perspectiva, investigamos a atuação dos profissionais das farmácias responsáveis pela dispensação de medicamentos, que operacionalizam diretamente, junto aos usuários, especialmente no momento da entrega dos medicamentos e da orientação sobre seu uso adequado. Esses profissionais, como destaca Lotta (2018), podem ser compreendidos como burocratas de nível de rua, pois lidam diretamente com a população e adaptam as diretrizes institucionais às realidades locais.

No município de São Borja, dois componentes fundamentais da rede pública de assistência farmacêutica foram incluídos neste estudo: a Farmácia Especializada, responsável pela dispensação dos medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), e a Farmácia Cuidar Mais, programa estadual voltado à qualificação do cuidado farmacêutico, com foco no acompanhamento do usuário e na promoção do uso racional de medicamentos. Foram investigados aspectos como a organização dos serviços, a articulação entre os profissionais de saúde, a disponibilidade de medicamentos, os fluxos de atendimento e os processos de judicialização.

Entre os pontos fortes observados, destaca-se o fato de o Município dispor de uma Farmácia Especializada e de uma Farmácia Cuidar Mais, ambas organizadas e estruturadas em um mesmo espaço físico, o que favorece a integração dos serviços e a centralização do atendimento ao usuário. Essa estrutura permite a dispensação contínua dos medicamentos padronizados na REMUME, garantindo o acesso regular aos itens essenciais. Além disso, a política local apresenta alinhamento com os principais eixos da PNM, como a promoção do acesso equitativo, o uso racional dos medicamentos e o controle de qualidade em todas as etapas da assistência farmacêutica.

Outro ponto positivo é a adesão ativa do Município aos programas estaduais de assistência farmacêutica, com recebimento regular dos medicamentos fornecidos pelo Estado. A implementação da Farmácia Cuidar Mais, em 2024, representa um avanço na qualificação do serviço prestado, ampliando o cuidado farmacêutico com foco na atenção centrada no usuário.

Destaca-se, ainda, a presença de profissional farmacêutico habilitado nas farmácias do Município, responsável pela orientação técnica, pelo controle da dispensação e pelo acompanhamento dos pacientes. A atuação desse profissional é fundamental para a promoção do uso racional de medicamentos, contribuindo para a segurança terapêutica, a adesão ao tratamento e a redução de riscos associados à automedicação e ao uso incorreto de fármacos. Conforme estabelece a Lei nº 13.021/2014, o farmacêutico é o responsável técnico pelos serviços farmacêuticos e desempenha papel essencial na assistência à saúde no âmbito do SUS.

Um dos aspectos relevantes foi a forma como as demandas são identificadas e encaminhadas nas farmácias. Segundo a gestora responsável pelas farmácias, as decisões relacionadas às necessidades da farmácia não seguem exclusivamente uma lógica vertical, imposta de cima para baixo. Pelo contrário, partem das observações do serviço, sendo posteriormente comunicadas à Secretaria Municipal de Saúde para providências.

No Capítulo 1, discutimos os principais modelos de implementação de políticas públicas: o modelo *top-down*, no qual as diretrizes são formuladas em níveis superiores e executadas localmente; e o modelo *bottom-up*, que valoriza a experiência dos atores locais na adaptação e aplicação das políticas conforme as realidades do local. A fala da gestora evidencia uma articulação entre esses dois modelos: de um lado, a PNM, enquanto diretriz federal segue uma lógica *top-down*; por outro, sua

execução no município incorpora elementos *bottom-up*, ao considerar as necessidades locais identificadas pela profissional como parte do processo de implementação, que as encaminha à Secretaria Municipal de Saúde para avaliação e possível resolução, conforme a demanda e a disponibilidade orçamentária. Esse diálogo entre os modelos permite maior aderência da política às especificidades do local, fortalecendo as ações e promovendo uma gestão mais adaptada às demandas.

Por outro lado, a análise revela pontos fracos no processo de implementação da política em nível local. Destaca-se a ausência de um planejamento estruturado com base em dados técnicos, uma vez que o Município ainda não dispõe de um diagnóstico sistemático das causas da judicialização da saúde, tampouco de estudos consolidados sobre o perfil dos medicamentos com maior demanda por meio de ações judiciais. Essa lacuna compromete a capacidade de antecipação e resposta por parte da gestão municipal, além de dificultar a formulação de estratégias eficazes para o fortalecimento da assistência farmacêutica.

A participação dos atores (médicos) envolvidos na política farmacêutica é limitada, especialmente no que se refere à prescrição de medicamentos padronizados do SUS, o que compromete a eficiência na alocação de recursos e contribui para o aumento da judicialização. Além disso, há relatos de ocorrer desabastecimento de medicamentos, geralmente relacionados a restrições orçamentárias, o que impacta negativamente o atendimento contínuo à população.

Observa-se uma sobrecarga significativa de trabalho sobre uma equipe reduzida, o que compromete tanto a eficiência quanto a qualidade dos serviços prestados à população. Essa limitação operacional impacta diretamente na capacidade de resposta dos serviços de assistência farmacêutica e na efetividade da implementação da PNM em nível local. Diante disso, evidencia-se a necessidade de ampliação do quadro de profissionais, de modo a adequar a força de trabalho à demanda existente e assegurar a continuidade e a qualificação dos atendimentos.

Persistem, ainda, dificuldades na formulação de estratégias eficazes voltadas à prevenção da judicialização da saúde, especialmente no que se refere à demanda por medicamentos de baixo custo. Muitos desses casos, através dos dados obtidos nas ações judicializadas, poderiam ter sido resolvidos por meio de mecanismos administrativos dentro da própria estrutura do SUS, evitando o acionamento do Poder Judiciário. A ausência de fluxos institucionais eficientes e de protocolos bem definidos

contribui para que cidadãos recorram à via judicial para obter medicamentos que, em tese, deveriam estar disponíveis de forma regular nos serviços públicos de saúde.

Diante desse cenário, surgem algumas propostas visando a melhoria do setor, sendo a primeira, na elaboração de um diagnóstico técnico e participativo sobre a judicialização da saúde e o acesso a medicamentos no Município, fundamentado em dados integrados provenientes dos setores da saúde, do Poder Judiciário e da assistência social. A construção desse diagnóstico intersectorial permitiria identificar as principais limitações estruturais e operacionais, possibilitando a otimização da gestão da assistência farmacêutica e o direcionamento de políticas públicas mais eficazes e alinhadas às reais necessidades da população.

Outra proposta seria a de promover iniciativas interinstitucionais voltadas à resolução extrajudicial de conflitos, como a criação de uma Câmara Municipal de Mediação voltada à área da saúde, que possibilitaria a construção de soluções consensuais, céleres e menos onerosas, contribuindo para o fortalecimento do SUS e a garantia do direito à saúde com equidade e eficiência.

A análise da implementação da PNM em São Borja-RS, por meio da atuação da Farmácia Especializada e da Farmácia Cuidar Mais, evidencia importantes avanços no campo da assistência farmacêutica. A presença de uma estrutura organizada, com profissionais qualificados e integrada com os programas municipais fortalece o serviço e contribui para a efetivação do direito à saúde no âmbito municipal. No entanto, persistem desafios relacionados à judicialização da saúde, à limitação orçamentária e à falta de planejamento técnico baseado em dados concretos.

Para Secchi (2019), a eficácia de uma política pública depende não apenas de sua formulação, mas principalmente da capacidade dos atores locais de traduzirem suas diretrizes em práticas concretas, ajustadas ao contexto institucional. Assim, a ausência de um monitoramento para compreender as causas da judicialização e a baixa articulação entre os entes envolvidos comprometem a sustentabilidade da política pública de medicamentos.

Para isso, torna-se essencial investir em estratégias de gestão intersectorial, voltadas à prevenção de conflitos. A efetivação plena da PNM em nível municipal requer, portanto, não apenas estrutura e profissionais, mas também planejamento estratégico, gestão qualificada e articulação institucional voltada à garantia do acesso aos medicamentos.

6. ANÁLISE DA POSSIBILIDADE DA MEDIAÇÃO DE CONFLITOS NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NO MUNICÍPIO PARA EVITAR A JUDICIALIZAÇÃO

O acesso a medicamentos é um direito fundamental garantido pela CF/88 e uma das principais responsabilidades do SUS. Entretanto, esse direito se vê ameaçado e violado muitas vezes, por dificuldades administrativas, escassez de recursos e a crescente judicialização da saúde. Nesse contexto, a mediação de conflitos surge como uma alternativa para resolver as demandas entre os cidadãos e o poder público, promovendo o diálogo e a construção de soluções consensuais. A presente dissertação traz como possibilidade a utilização da mediação como uma ferramenta, na tentativa de minimizar as controvérsias que geram com as ações de medicamentos. O objetivo deste capítulo consiste em apresentar a fundamentação legal, o funcionamento e a aplicação das práticas de resolução de conflitos, que traz como proposta a implantação de uma Câmara de Mediação no âmbito da saúde pública municipal.

6.1 A mediação e a conciliação como métodos alternativos de resolução de conflitos

Inicialmente, abordaremos a política pública de resolução de conflitos no âmbito do Poder Judiciário, a qual visa promover o acesso à justiça por meio de mecanismos consensuais, como a mediação e a conciliação. Na sequência, será analisada a Lei de Mediação, que regulamenta a utilização do mecanismo da mediação tanto na esfera privada, quanto na administração pública.

Historicamente, a mediação está ligada ao movimento de acesso à justiça iniciado na década de 1970. Nesse período, observou-se uma crescente insatisfação com o sistema judiciário, que era visto como lento, oneroso e, muitas vezes, ineficaz para resolver certos tipos de conflitos. Nesse contexto, surgiram formas alternativas como a mediação, que procurava não só resolver a controvérsia, mas também restaurar ou melhorar as relações sociais entre as partes envolvidas. A mediação comunitária e trabalhista foram pioneiras nesse sentido (CNJ, 2016).

O crescimento contínuo das ações judiciais na área da saúde passou a representar um grande desafio para o Poder Judiciário, tornando necessária a adoção de estratégias para a resolução de conflitos de forma mais eficiente. O aumento da judicialização, associado a sobrecarga do Judiciário e à morosidade dos processos, gerava uma série de dificuldades para assegurar o direito à saúde de maneira célere e efetiva. Diante desse cenário, consolidou-se a necessidade de explorar mecanismos de desjudicialização, ou seja, de buscar soluções para os conflitos fora do âmbito judicial, por meio de métodos como a mediação, a conciliação e outras formas de resolução extrajudicial (CNJ, 2016).

Diante do crescente volume de ações judiciais relacionadas ao direito de acesso à saúde, motivou o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) a organizar estratégias voltadas à saúde, culminando na criação do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS), instituído pela Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). O principal objetivo do FONAJUS é aprimorar a gestão das demandas judiciais relacionadas à saúde, oferecendo soluções mais rápidas e eficientes. Além disso, o FONAJUS atua na coordenação de ações para integrar o Judiciário com as políticas públicas de saúde, buscando uma abordagem mais estratégica para resolver os conflitos³⁵. A criação do FONAJUS representou um avanço importante para fortalecer a articulação entre o Judiciário e os serviços de saúde, contribuindo para a implementação de soluções alternativas para conflitos, como a mediação e outras formas de resolução extrajudicial, além de promover a uniformização de decisões em todo o território nacional. Em complemento a essa iniciativa, no ano de 2013, foi editada a Recomendação nº 36/2013 do CNJ, que criou os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATs) em todos os Tribunais de Justiça. Esses núcleos tem a finalidade de fornecer subsídios técnicos especializados aos juízes em processos relacionados à saúde, contribuindo para que as decisões sejam mais fundamentadas e alinhadas com as orientações técnicas. A recomendação incentiva os tribunais a adotar medidas para fortalecer o suporte técnico aos magistrados, buscando garantir maior eficiência e segurança jurídica nas decisões judiciais que envolvam o tema saúde (CNJ, 2013).

Em 2016, foi criado através do Termo de Cooperação Técnica nº 1/2016 do CNJ, Ministério da Saúde e CONASS/CONASEMS, os Núcleos de Apoio Técnico do

³⁵ Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010 do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/re/recomendacao-31-cnj-aco-es-relativas.pdf>

Poder Judiciário – NATJUS. O principal objetivo desses núcleos é a criação de um banco de dados nacional para armazenar pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com base em evidências científicas na área da saúde, emitidos pelos NATJUS e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS). Essa iniciativa visa reduzir a possibilidade de decisões judiciais conflitantes em temas relacionados a medicamentos e tratamentos, concentrando em um único banco de dados, notas e pareceres técnicos a respeito dos medicamentos e procedimentos, além de facilitar a obtenção de dados estatísticos para aprimorar a gestão do sistema de saúde. Diante desse termo de cooperação, foi criado o projeto Banco Nacional de Pareceres – Sistema E-NATJUS, que centraliza e disponibiliza essas informações para magistrados, gestores, profissionais envolvidos nas decisões judiciais e administrativas relacionadas à saúde³⁶.

O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) através da Resolução nº 125 de 29 de novembro de 2010, instituiu a Política Judiciária Nacional de Tratamento Adequado dos conflitos, com o objetivo de promover uma mudança de paradigma no âmbito do Poder Judiciário. Essa política visa à implementação de mecanismos para a solução de controvérsias, fomentando a utilização de meios alternativos como a mediação e a conciliação. Dessa política derivaram os Centros Judiciários de Soluções de Conflitos e Cidadania (CEJUSCs), unidades do Judiciário responsáveis por audiências de mediação e conciliação e pelo atendimento ao público. A Resolução também determina a criação de Núcleos Permanentes de Métodos Consensuais (NUPEMECs), encarregados de implementar, coordenar e monitorar a política de autocomposição, promovendo capacitações e parcerias com órgãos públicos e privados. A criação da Resolução do CNJ dispoendo sobre a conciliação e a mediação partiu de uma ideia que cabe ao Judiciário estabelecer a política pública de tratamento adequados dos conflitos. Essa orientação foi adotada de forma a organizar em todo o território nacional, como incentivo à atividade de prevenção de demandas com as chamadas atividades pré-processuais de mediação e conciliação. A atuação dos CEJUSCs, conforme os artigos 8º e 9º da Resolução inclui triagem de processos, realização de audiências, orientação ao cidadão e supervisão dos conciliadores e

³⁶ Informações obtidas no Portal eletrônico do Conselho Nacional de Justiça sobre os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/forum-da-saude-3/e-natjus/>

mediadores, devidamente capacitados e supervisionados pelo juiz coordenador do Centro (CNJ, 2016).

Após essas mudanças significativas no Poder Judiciário, um marco importante foi a implementação da Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015, o Código de Processo Civil (CPC). Esse diploma consolidou o paradigma da autocomposição ao prever, em seu artigo 3º, §§ 2º e 3º, que o Estado deve promover, sempre que possível, a solução consensual dos conflitos, estimulando o uso da mediação e da conciliação como instrumentos preferenciais de pacificação social. Em consonância com essa diretriz, a Resolução CNJ nº 125/2010 foi atualizada por meio da Emenda nº 2, de 8 de março de 2016, com o intuito de ampliar e qualificar a Política Judiciária Nacional de Tratamento Adequado dos Conflitos de Interesses. Essa atualização instituiu o Cadastro Nacional de Mediadores Judiciais e Conciliadores (CNMJC) e fortaleceu fóruns como o Fórum Nacional de Mediação e Conciliação (FONAMEC) e os fóruns da Justiça Federal, que agora podem editar enunciados normativos aprovados pela Comissão Permanente de Acesso à Justiça e Cidadania (CNJ, 2016).

Há distinções importantes entre os institutos da conciliação e da mediação. A conciliação é recomendada para conflitos em que não há vínculo anterior entre as partes, geralmente decorrentes de situações pontuais ou ocasionais, sem expectativa de continuidade na relação. Nesse contexto, o conciliador exerce um papel mais ativo: além de incentivar o diálogo, pode apresentar propostas de solução, auxiliando os conciliandos na construção de um acordo. Já a mediação é indicada para conflitos que envolvem uma relação continuada entre as partes, como em contextos familiares, escolares ou contratuais. Nessa modalidade, o mediador atua de forma mais neutra e facilitadora, utilizando técnicas de comunicação para que os próprios mediandos identifiquem suas necessidades e construam, de forma conjunta, soluções para o conflito (Cantini; Santini, 2024).

A mediação, portanto, é direcionada para conflitos que envolvem relações continuadas, tanto na área do direito de família, como em outras áreas, tais como a mediação escolar e comunitária, onde as relações se perpetuam, na qual uma terceira pessoa, neutra e imparcial, facilita o diálogo entre as partes, para que elas construam a melhor solução para o conflito. Por outro lado, a conciliação trata de questões e relações mais pontuais, como no caso das relações de consumo, onde as partes envolvidas aceitam que uma terceira pessoa (neutra), o conciliador, faça o papel de orientá-las para chegarem a um acordo (CNJ, 2016).

No artigo 165 do CPC ficou determinado que os tribunais brasileiros devem criar seus próprios Centros Judiciários de Solução Consensual de Conflitos, responsáveis pela realização de sessões e audiências de conciliação e mediação e pelo desenvolvimento de programas voltados a autocomposição. Segundo os §§ 2º e 3º do mesmo artigo, o conciliador atuará preferencialmente nos casos em que não houver vínculo anterior entre as partes, no qual poderá sugerir soluções para o litígio, sendo proibida a utilização de qualquer tipo de constrangimento ou intimidação para que as partes conciliem. O mediador atuará preferencialmente nos casos em que houver vínculo anterior entre as partes, auxiliará aos interessados a compreender as questões e os interesses em conflito, de modo que eles possam, pelo restabelecimento da comunicação, identificar, por si próprios, soluções consensuais que gerem benefícios mútuos (CPC, 2015).

Já o artigo 166 do CPC elenca os princípios que orientam os métodos autocompositivos. Dentre eles, destacam-se: confidencialidade, decisão informada, competência, imparcialidade, independência e autonomia, respeito à ordem pública e às leis vigentes, empoderamento e validação. Cada princípio oferece diretrizes para a condução do processo de mediação ou conciliação. A confidencialidade garante o sigilo das sessões; a imparcialidade e a autonomia asseguram que mediadores e conciliadores respeitem as decisões das partes, sendo vedado que atuem como testemunhas em eventuais processos judiciais. A autonomia das partes, embora respeitada, deve estar em conformidade com a ordem pública e a legislação vigente, por isso, a comunicação de fatos ilícitos durante a sessão deve ser imediatamente informada ao supervisor, que é um juiz. O empoderamento refere-se à liberdade de escolha das partes sobre como resolver o conflito, enquanto a validação ocorre com a formalização do acordo em termo levado à homologação judicial, conferindo-lhe força de título executivo (Cantini; Espíndola; Allende, 2017).

Já no artigo 174 do CPC, dispõe que a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão criar as suas câmaras de mediação e conciliação, com atribuições relacionadas à solução consensual de conflitos no âmbito administrativo, com a finalidade de dirimir conflitos envolvendo órgãos e entidades da administração pública; avaliar a admissibilidade dos pedidos de resolução de conflitos, por meio de conciliação, no âmbito da administração pública. Ainda, o artigo 175 estabelece que a mediação e a conciliação extrajudiciais, vinculadas a instituições ou exercidas por profissionais independentes, poderão ser regulamentadas por legislação específica,

inclusive para sua aplicação no setor privado. Essas disposições normativas evidenciam o esforço legislativo em consolidar a autocomposição como política pública na resolução consensual de conflitos, tanto na esfera pública quanto na privada (CPC, 2015).

No mesmo ano de 2015 em que foi promulgado o Código de Processo Civil, em março, foi sancionada, em junho, a Lei nº 13.140, de 26 de junho de 2015, que dispõe sobre a mediação como meio de solução de controvérsias entre particulares e trata da autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública. Define-se a mediação como uma atividade técnica exercida por terceiro imparcial sem poder decisório, que, escolhido ou aceito pelas partes, as auxilia e estimula a identificar ou desenvolver soluções consensuais para a controvérsia. Após analisarmos os métodos de resolução de conflitos no âmbito do Poder Judiciário, passamos agora a abordar a Lei de Mediação no contexto da administração pública.

O artigo 32 da Lei de Mediação, inserido no capítulo II, trata da autocomposição de conflitos envolvendo pessoas jurídicas de direito público. De acordo com esse dispositivo, a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios poderão instituir Câmaras de Prevenção e Resolução Administrativa de Conflitos, no âmbito de seus respectivos órgãos da Advocacia Pública, quando houver. Essas câmaras terão competência para: dirimir conflitos entre órgãos e entidades da administração pública; avaliar a admissibilidade dos pedidos de resolução de conflitos, por meio de composição, no caso de controvérsia entre particular e pessoa jurídica de direito público; promover, quando couber, a celebração de termo de ajustamento de conduta. Trata-se de um instrumento de gestão pública voltado à eficiência administrativa e à redução da judicialização de demandas envolvendo o poder público.

No ano de 2013 foi instituída, no Distrito Federal, a Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde (CAMEDIS), com a finalidade de buscar soluções para as demandas relacionadas a serviços e produtos de saúde, contribuindo para a redução da judicialização no setor. A atuação da CAMEDIS se estruturou em três eixos principais para a efetivação do direito à saúde: o fortalecimento de espaços de diálogo institucional por meio do Comitê Distrital de Saúde; a criação de uma estrutura permanente voltada à resolução consensual de conflitos na área da saúde; e o empoderamento dos cidadãos, por meio do incentivo à busca de soluções extrajudiciais e participativas (Silva; Schulman, 2017).

A CAMEDIS foi se estruturando ao longo do tempo e consolidou-se como uma estratégia relevante tanto para a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, quanto para a Defensoria Pública, ao viabilizar um canal de diálogo direto entre o ente responsável pela execução da política de saúde e a principal demandante de ações judiciais nessa área. Ambas as instituições, motivadas por diferentes razões, optaram por evitar o modelo adversarial de resolução de conflitos, priorizando, por meio da CAMEDIS, a via extrajudicial. A iniciativa resultou na criação de uma instância administrativa voltada à mediação de demandas em saúde, acompanhada de instrumentos de gestão voltados à efetivação dos acordos firmados e ao cumprimento das soluções pactuadas (Marqueto; Abreu; Ventura, 2022).

A partir do acordo firmado, estabeleceu-se que, antes do ajuizamento de qualquer demanda, a Secretaria de Saúde deverá verificar se o medicamento pleiteado integra os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS. Na ausência de previsão, é ofertada uma alternativa terapêutica adequada, o que evidencia uma maior participação do cidadão no processo decisório e contribui para a mitigação da judicialização, afastando-se da lógica adversarial do processo judicial. Nesse contexto, a aproximação entre os entes federativos e o estabelecimento de diálogo entre os gestores públicos são elementos fundamentais para a transformação gradual e coordenada das políticas públicas. Essas interfaces institucionais favorecem a compreensão mais aprofundada das causas estruturais dos problemas enfrentados, permitindo, inclusive, a reavaliação e o redirecionamento das ações governamentais (Silva; Schulman, 2017).

A política pública voltada à criação de Câmaras de Mediação em Saúde insere-se no contexto das estratégias de desjudicialização, com o objetivo de promover a resolução consensual de conflitos e fortalecer o diálogo entre os usuários do sistema de saúde e os gestores públicos. Essas iniciativas buscam garantir maior efetividade no acesso aos serviços de saúde, ao mesmo tempo em que contribui para a racionalização do uso dos recursos públicos e a redução da sobrecarga do Poder Judiciário. Nesse sentido, destaca-se que, no mês de abril de 2025, foi realizada a VII Jornada de Direito da Saúde, ocorrida no Conselho Nacional de Justiça em Brasília/DF, após 15 anos do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, criado no ano de 2010 para monitorar as demandas judiciais. De acordo com os dados de janeiro deste ano, no Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde, havia 869.271 de ações judiciais sobre saúde aguardando julgamento no Brasil. Dessas,

518.811 se referem à saúde pública e 365.286 à saúde suplementar. Em 2024, foram ingressados 663.864 novos processos, o que representa um crescimento de 16,8% em relação a 2023. Somente nos dois primeiros meses de 2025, houve um incremento de 18,7% nas novas demandas da saúde suplementar, em comparação ao mesmo período do ano anterior. Esses dados revelam um cenário de judicialização crescente, que evidencia a necessidade urgente de políticas estruturantes e de ações coordenadas entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário³⁷.

Nesse contexto de busca por soluções estruturais para os desafios da judicialização da saúde, destaca-se a relevância do compromisso assumido pelo Brasil na Agenda 2030 para o desenvolvimento sustentável em cenário internacional. A Agenda 2030 trata-se de um plano de ação global aprovado pela Organização das Nações Unidas (ONU) em 25 de setembro de 2015, por meio da Resolução A/RES/70/1, adotada por 193 países, incluindo o Brasil, cujo compromisso global é alcançar o desenvolvimento sustentável, pautado nos direitos humanos e na promoção da equidade em nível mundial até o ano de 2030. A agenda está estruturada em 17 Objetivos de Desenvolvimento Sustentável (ODS) e 169 metas, que articula dimensões sociais, econômicas e ambientais, com foco na erradicação da pobreza, na proteção do meio ambiente e na promoção do bem-estar coletivo.

No contexto da presente pesquisa, destacam-se dois ODS diretamente relacionados ao direito à saúde: ODS 3 – Saúde e Bem-Estar, cuja Meta 3.8, visa garantir cobertura universal de saúde, incluindo o acesso a medicamentos essenciais e serviços de qualidade; e ODS 17 – Parcerias e Meios de Implementação, especialmente a Meta 17.17, que busca estimular parcerias eficazes entre o setor público, a sociedade civil e outras instituições relevantes. A relação entre essas metas evidencia a necessidade de articulação interinstitucional para a efetivação do direito à saúde, reforçando a importância do papel das instituições e da participação da sociedade na construção de políticas públicas³⁸.

Diante desse cenário, torna-se imprescindível a constante reflexão e reavaliação das políticas públicas de saúde, a fim de assegurar a sua efetividade.

³⁷ Informações obtidas no Portal eletrônico do Conselho Nacional de Justiça sobre o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus). Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/fonajus-saude-e-um-dos-temas-mais-dificeis-que-o-judiciario-enfrenta-diz-barroso/>

³⁸ Informações obtidas no Portal eletrônico das Nações Unidas no Brasil. Informativo sobre os objetivos de desenvolvimento no Brasil para atingir as metas da Agenda 2030. Disponível em: <https://brasil.un.org/pt-br/sdgs>

Nesse contexto, a mediação surge como uma ferramenta promissora para a resolução de conflitos envolvendo o SUS. Ao estimular o diálogo entre o usuário, o gestor e o profissional de saúde, esse instrumento contribui para a construção de soluções consensuais, evitando a judicialização precoce e promovendo uma abordagem colaborativa, célere e mais adequada às especificidades de cada caso (Floriano *et al.*, 2023). Assim, após a análise dos métodos de resolução de conflitos por meio da conciliação e da mediação no âmbito do Poder Judiciário, bem como da mediação administrativa na gestão pública, propõe-se a implantação de uma Câmara de Mediação em Saúde no Município de São Borja-RS.

6.2 PRODUTO FINAL: Proposta de implantação de uma Câmara de Mediação de Saúde no Município de São Borja -RS.

Ao observarmos o crescente volume de ações judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos na presente pesquisa, torna-se evidente o impacto significativo dessa demanda sobre a gestão orçamentária e a organização dos serviços públicos de saúde. Essa realidade reforça a necessidade de buscar alternativas mais eficazes para a resolução de conflitos entre os usuários e o sistema público. Partindo desse entendimento, propõe-se a implantação de uma Câmara de Mediação em Saúde no Município de São Borja-RS, como uma alternativa à desjudicialização. O objetivo é promover soluções consensuais de forma extrajudicial, racionalizar o uso de recursos públicos e fortalecer o diálogo entre os atores envolvidos, como a Secretaria Municipal de Saúde, o Ministério Público, a Defensoria Pública, a Procuradoria, advogados e profissionais da saúde (CNJ, 2016).

Essa estratégia está alinhada aos princípios da eficiência administrativa, que visa otimizar os recursos e resultados da gestão pública; da equidade no acesso, assegurando tratamento justo e adequado às demandas da população; e da cooperação interinstitucional, que valoriza a atuação conjunta e coordenada entre órgãos e entidades para a superação dos conflitos. Importante destacar que a criação de uma Câmara de Mediação em Saúde não afasta ou diminui a responsabilidade constitucional e legal da União, dos Estados e dos Municípios na garantia do direito à saúde. Pelo contrário, constitui um espaço de diálogo e cooperação, que busca auxiliar a efetividade da política pública por meio de soluções mais céleres,

participativas e menos onerosas, sem substituir o dever estatal. Dessa forma, a Câmara de Mediação funcionaria como uma instância administrativa especializada na resolução de conflitos na área da saúde, buscando reduzir a judicialização, incentivar a cultura do diálogo e da mediação, além de agilizar as respostas às necessidades da população (CNJ, 2016).

A Câmara de Mediação em Saúde assumiria um papel decisivo, promovendo uma análise técnica e administrativa criteriosa das solicitações, com o objetivo de avaliar a viabilidade de concessão do tratamento pleiteado, desde que fundamentado em justificativas adequadas. Para sua implementação, medidas operacionais são essenciais, como a constituição formal da Câmara por meio de lei, estruturação de uma equipe qualificada e a definição clara dos procedimentos internos, incluindo fluxos de atendimento, prazos e critérios objetivos para a análise. Além disso, a Câmara deve ser composta por representantes de todos os entes federativos envolvidos nas ações de saúde pública, assegurando a abordagem interinstitucional e a corresponsabilidade federativa na efetivação do direito à saúde (da Silva; Schulman, 2017).

Os custos processuais decorrentes da judicialização da saúde abrangem não apenas os valores dos próprios procedimentos e medicamentos requeridos, mas também despesas adicionais como multas por descumprimento de decisões, custas processuais, honorários advocatícios e outras obrigações judiciais. Nesse contexto, investir em uma estrutura de mediação específica para ações de saúde pública mostra-se uma alternativa mais colaborativa e menos onerosa para os cofres públicos. O âmbito extrajudicial se apresenta como um canal estratégico para a reestruturação desses recursos, contribuindo para a redução da litigiosidade no sistema judicial. Ao evitar o ajuizamento de ações, os gastos que seriam direcionados aos processos judiciais podem ser realocados para o fortalecimento das políticas públicas de saúde, promovendo um atendimento mais eficaz e o fornecimento adequado de medicamentos às pessoas que necessitam dos serviços do SUS (da Silva; Schulman, 2017).

Assim, a criação de uma Câmara de Mediação representa um avanço estratégico para o Município, promovendo a humanização do atendimento à população e a gestão eficiente dos recursos públicos. Sua implantação depende de vontade política, articulação interinstitucional e investimentos iniciais, compensados

pelo potencial de redução da judicialização, otimização dos serviços e incentivo ao diálogo como meio preferencial de resolução de conflitos. A proposta visa não apenas a redução da judicialização, mas também a promoção de um ambiente de diálogo entre profissionais de saúde, gestores, defensores públicos e cidadãos. Nesse contexto, a mediação configura-se como verdadeiro direito do cidadão, constituindo o exercício da cidadania (Cantini; Espíndola; Allende, 2017). Assim, ao buscar a Câmara de Mediação, o cidadão não apenas reivindica uma solução para sua demanda, mas também exerce plenamente o seu direito de participação e protagonismo na vida democrática. Com isso, espera-se otimizar os recursos públicos e melhorar o atendimento à população dos serviços públicos de saúde.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito de acesso aos medicamentos é uma extensão do direito à saúde, reconhecido como um direito fundamental da pessoa humana. Esse direito visa garantir o mínimo existencial necessário para uma vida digna em uma sociedade comprometida com o bem-estar coletivo, conforme disposto na Constituição Federal de 1988. Nesse contexto, cabe ao Estado a implementação de políticas públicas eficazes e equitativas que assegurem o acesso da população aos medicamentos essenciais. Contudo, quando as ações previstas na Política Nacional de Medicamentos (PNM) não são devidamente cumpridas, muitos usuários da política recorrem à judicialização, como forma de garantir seus direitos, obrigando os entes federativos a cumprirem suas obrigações legais. Diante desse cenário, o presente estudo teve como objetivo geral analisar a implementação da Política Nacional de Medicamentos sob o cenário da judicialização no Município de São Borja/RS.

A pesquisa foi orientada por cinco objetivos específicos, que permitiram compreender a trajetória, os desafios e as possibilidades de aprimoramento dessa política pública no âmbito local: a) identificar o surgimento da PNM no Brasil; b) conhecer o funcionamento, objetivos, diretrizes e responsabilidades desta política no Município de São Borja/RS, através da Farmácia Especializada e Farmácia Cuidar Mais; c) compreender o fenômeno da judicialização dos medicamentos na Comarca de São Borja/RS no período de 2020 a 2023, identificando junto ao Poder Judiciário Estadual quais são os medicamentos que não estão sendo fornecidos aos usuários;

d) propor a instalação de uma Câmara de Mediação como forma de reduzir a judicialização nas ações de medicamentos no Município de São Borja -RS.

Inicialmente, o estudo abordou o surgimento das políticas públicas de saúde no Brasil, com ênfase na importância da PNM para a consolidação do SUS. Desde a sua criação em 1998, a PNM busca garantir o acesso universal e igualitário aos medicamentos essenciais, promovendo seu uso racional, o fortalecimento da atenção básica e a ampliação dos programas de assistência farmacêutica. Com base nesse referencial, passou-se à análise das ações judiciais relacionadas a medicamentos na Comarca de São Borja. Os dados obtidos junto ao Poder Judiciário do Estado do Rio Grande do Sul, revelaram um aumento significativo dessas ações no período analisado, especialmente para medicamentos de baixo custo, voltados ao tratamento de doenças crônicas, psiquiátricas e autoimunes. A maioria das ações resultou em decisões liminares favoráveis, indicando a urgência e a essencialidade dos medicamentos pleiteados, além das falhas persistentes na execução das políticas públicas, que acabam transferindo ao Poder Judiciário a responsabilidade de efetivar o direito à saúde.

Apesar de algumas iniciativas dos gestores públicos, como melhorias na logística de abastecimento e ampliação do diálogo com a rede de atenção, essas ações, mostraram-se insuficientes frente à complexidade do problema. O estudo identificou que muitas demandas judiciais poderiam ser evitadas com ações preventivas, como investimentos em tecnologia da informação (banco de dados), e uma maior divulgação dos programas de medicamentos ofertados no Município. Em seguida, a pesquisa aprofundou-se na análise da realidade local, investigando o funcionamento das farmácias, por meio de entrevistas com a gestora responsável pela Farmácia Cuidar Mais e pela Farmácia Especializada sendo possível analisar a implementação da política de medicamentos no Município, identificando seus pontos fortes e fracos, além de levantar sugestões de melhoria. Apesar dos esforços locais para garantir o abastecimento, persistem desafios que comprometem a oferta regular de medicamentos, sobretudo, os de uso contínuo e de baixo custo, impactando a efetividade da assistência farmacêutica.

Diante desse cenário, foi proposta a criação de uma Câmara de Mediação em Saúde em São Borja na instância administrativa, que poderá ser composta por representantes da Defensoria Pública, Secretaria Municipal de Saúde, profissionais da saúde e membros da sociedade civil. Essa Câmara teria como objetivo principal a

resolução extrajudicial dos conflitos relacionados ao fornecimento de medicamentos e demais demandas de saúde, promovendo maior transparência na gestão pública, otimizando o uso dos recursos e garantindo soluções mais céleres e eficazes à população. Percebe-se que a PNM permanece um instrumento essencial para a garantia do direito à saúde. No entanto, sua efetivação depende de uma gestão pública comprometida, articulada e tecnicamente preparada. A judicialização, embora seja um recurso legítimo em determinadas circunstâncias, não deve ser o principal caminho para o acesso aos medicamentos. É indispensável que o Estado desenvolva estratégias de planejamento e monitoramento que visem prevenir litígios, racionalizar recursos e promover uma assistência farmacêutica equitativa e resolutive.

Durante o desenvolvimento da pesquisa, observou-se que os principais problemas de eficácia não estão relacionados à ausência de legislação, mas sim à implementação e à manutenção das políticas já existentes. A execução ineficaz das ações públicas gera uma tensão constante entre os campos político e jurídico: a Administração Pública, de um lado, e os tribunais, de outro, frequentemente acionados para garantir, por meio de decisões judiciais, o fornecimento forçado de medicamentos, o que caracteriza a chamada judicialização da saúde. A judicialização, por sua vez, levanta questionamentos importantes, sobretudo quanto à legitimidade do Poder Judiciário para decidir sobre a execução e a eficácia das políticas públicas. No entanto, ela também evidencia omissões estatais e as dificuldades enfrentadas pela população no acesso aos medicamentos e tratamentos adequados. Assim, é fundamental que o Estado e os órgãos envolvidos na política de assistência farmacêutica continuem aprimorando suas práticas, promovendo o diálogo entre os agentes e buscando alternativas de resolução dos litígios.

A assistência farmacêutica no Brasil tem avançado significativamente nas últimas décadas, especialmente com o fortalecimento da PNM, que envolve ações desde o desenvolvimento de tecnologias até a garantia de acesso aos medicamentos essenciais. No Município de São Borja, embora haja esforços para consolidar programas eficazes, ainda são evidentes lacunas, como a necessidade de contratação de mais profissionais para atuar nas farmácias da rede pública e a urgência em estabelecer uma maior articulação com os médicos do SUS, incentivando a prescrição de medicamentos padronizados, quando clinicamente eficazes.

Reconhece-se, contudo, que um sistema público de saúde plenamente eficaz, capaz de atender a todas as demandas e garantir todos os tratamentos, ainda constitui

uma meta a ser alcançada. Haverá sempre casos em que os medicamentos necessários não estarão contemplados na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Ainda assim, cabe ao Estado minimizar essas lacunas por meio de políticas públicas bem estruturadas, que priorizem o uso racional dos recursos e a equidade no acesso. Nesse contexto, é fundamental que os atores envolvidos na formulação, implementação e fiscalização das políticas públicas, incluindo a sociedade civil, os profissionais de saúde, o Poder Judiciário, o Ministério Público e, especialmente, os gestores do SUS, assumam a responsabilidade de buscar soluções integradas e colaborativas. O diálogo entre esses agentes é essencial para a construção de uma política de acesso a medicamentos mais eficaz, segura e menos onerosa.

Diante de todo esse cenário, torna-se urgente repensar a forma como gestores públicos e profissionais de saúde enfrentam a judicialização da saúde. Somente por meio de uma atuação articulada, fundamentada no planejamento, na cooperação interinstitucional e na responsabilidade compartilhada, será possível consolidar um sistema público de saúde mais justo, acessível e sustentável, no qual o direito ao acesso a medicamentos seja efetivado de maneira plena, sem a necessidade de intervenção do Poder Judiciário.

REFERÊNCIAS LEGISLATIVAS

BRASIL. **Constituição Federal de 1988**. Constituição da República Federativa do Brasil. Promulgada em 05 de outubro de 1988. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 08 jul.2023.

BRASIL. **Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990**. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 20 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 05 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Institui a Política Nacional de Medicamentos. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 30 out. 1998. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 14 jul. 2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução CNS nº 338 de 06 de maio de 2004**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 06 maio. 2004. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em 05 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 4.279, de 30 de dezembro de 2010**. Estabelece diretrizes para a organização da Rede de Atenção à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Diário oficial da União. Brasília, DF, 30 dez.2010. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2010/prt4279_30_12_2010.html. Acesso em 05 jun. 2025.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**.Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação Inter federativa, e dá outras providências. Diário oficial da União, 29 de jun. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm Acesso em 05 jun. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.554, de 30 de julho de 2013**. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do componente especializado da assistência farmacêutica. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 30 julho. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 14 jul. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.979 de 12 de novembro de 2019**. Ministério da Saúde. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 12 nov. 2019. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2019/prt2979_13_11_2019.html. Acesso em: 21 nov. 2024.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul. **Informativo de como buscar tratamento ou medicamentos**. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/novo/institucional/o-tjrs/conselhos-comissoes-e-comites/comite-executivo-estadual-da-saude/como-buscartratamento-ou-medicamentos/>. Acesso em: 8 julh.2023.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm Acesso em: 03 out.2024.

BRASIL. **Lei nº 13.140 de 26 de junho de 2015**. Dispõe sobre a mediação entre particulares como meio de solução de controvérsias e sobre a autocomposição de conflitos no âmbito da administração pública. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2015-2018/2015/lei/l13140.htm Acesso em 05 jun. 2025.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Diário Oficial da União. Brasília, DF, 17 mar. 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 19 set. 2025.

BRASIL. **Resolução nº 510, de 7 de abril de 2016**. Dispõe sobre a pesquisa em ciências humanas e sociais. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2016/res0510_07_04_2016.html Acesso em: 03 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 13.021, de 8 de agosto de 2014**. Dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas. Diário Oficial da União: Brasília, DF, ago. 2014. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ ato2011-2014/2014/lei/l13021.htm Acesso em 05 jun. 2025.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AVELINO, Jaíza dos Santos; MAGALHÃES, Rosana Celia; LEITÃO, Macell Cunha. **A judicialização da saúde no Brasil: análise do entendimento do supremo tribunal federal sobre a obrigatoriedade no fornecimento de medicamentos**. Revista Ciências Sociais Aplicadas, v. 20, n. 39, p. 213-231, 2020. Disponível em: <https://e-revista.unioeste.br/index.php/csaemrevista/article/view/25297>. Acesso em: 11 agost.2023.

BARBOSA, Ana de Oliveira; COSTA, Ediná Alves. **Os sentidos de segurança sanitária no discurso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Ciência & Saúde Coletiva, Rio de Janeiro, v.15, p. 3361-3369. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/JHjr4fmHKMfq3HqQPZyZRnC/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 13 julh.2025.

BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. Tradução Luís Antero Reto, Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2016.

BORGES, Daniele; UGÁ Maria. **As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial**. Rev. Direito Sanitário [online]. 2009, vol. 10, n° 1, p. 13-38. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13144/14950>. Acesso em: 08 jul.2023.

BORCHIO FDD, REZENDE MCB, ZOCCRATTO KBF. **Direito à saúde, racionalidade e judicialização: uma revisão integrativa da literatura de 1988 a 2020**. Cad. Ibero Am. Direito Sanitário. 2021. p. 176-196. Disponível em: <https://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos/article/view/669>. Acesso em: 15 jul.2023.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Manual de mediação de conflitos na área da saúde**. Brasília: CNJ, 2016.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus>. Acesso em: 24 julho.2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Especializado da Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/ceaf>. Acesso em: 24 julho. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Básico da Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sectics/daf/cbaf> Acesso em: 08 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **As redes de atenção à saúde**. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/servicos-estaduais/as-redes-de-atencao-a-saude-1> Acesso em: 07 out. 2024.

BRASIL. Ministério da saúde. **Entenda o Fluxo de incorporação de tecnologias em saúde no SUS**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/marco/entenda-o-fluxo-de-incorporacao-de-tecnologias-em-saude-no-sus> acesso em: 07 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde -CONITEC**. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br>. Acesso em: 07 out. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Decisão do STF sobre concessão de medicamentos fortalece a ciência e reforça o papel coletivo do SUS**. Disponível em <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/outubro/decisao-do-stf-sobre-concessao-de-medicamentos-fortalece-a-ciencia-e-reforca-o-papel-coletivo-do-sus>. Acesso em: 20 nov.2024.

CANTINI, Adriana H.; ESPÍNDOLA, Cibele C.; ALLENDE, Márcia P. **A política pública da mediação e da conciliação na fronteira Brasil-Argentina**. Revista Intellector, Rio de Janeiro, Centro de Estudos em Geopolítica e Relações Internacionais (CENEGRI), ano XII, v. XIII, n. 26, jan.–jun. 2017. Disponível em:

CANTINI, Adriana Hartemink; SANTIN, Janaína Rigo. **A história da política judiciária nacional de tratamento adequado aos conflitos de interesses e o princípio da dignidade humana no poder judiciário**. Revista Cidadania e Acesso à Justiça, Florianópolis, Brasil, v. 9, n. 2, 2024. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/acessoajustica/article/view/9925>. Acesso em: 26 jul. 2025.

CARVALHO EC, SOARES SSS, FARIAS SNP, ANDRADE KBS de, SOUZA PD de O, BRANCO VN, et al. **Judicialização da saúde: reserva do possível e mínimo existencial**. Revista Cogitare Enfermagem, v. 26, 2021 Disponível em: <http://dx.doi.org/10.5380/ce.v26i0.76406> Acesso em 05 jun. 2025.

CORTES. Soraya Vargas. **O Sistema Único de Saúde no Brasil: Uma avaliação**. Avaliação das Políticas Públicas. MADEIRA. Lígia Mori, organizadora. Porto Alegre, UFRGS/CEGOV, p. 179-194, 2014.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Painel Estatísticas Processuais de Direito à saúde**. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-24fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>. Acesso em: 17 nov.2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Política aprovada pelo CNJ propõe soluções adequadas às demandas da saúde**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/politica-aprovada-pelo-cnj-propoe-solucoes-adequadas-as-demandas-da-saude/>. Acesso em: 11 out. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução nº 125 de 29 de novembro de 2010**. Dispõe sobre a Política Judiciária Nacional de tratamento adequado dos conflitos de interesses no âmbito do Poder Judiciário e dá outras providências. Diário da justiça do Conselho Nacional de Justiça, Brasília, DF, 29 nov. 2010. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2014/04/resolucao_125_29112010_23042014190818.pdf Acesso em 05 jun. 2025.

CRESWELL, John W. **Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto**; tradução Luciana de Oliveira da Rocha. 2º edição – Porto Alegre: Artmed, 2007

DA SILVA, Alexandre Barbosa; SCHULMAN Gabriel. **(Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais**. Revista Bioética, v. 25, n. 2, 2017. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017252189>. Acesso em 08 maio 2025.

FINATTO, R. B., KOPITKE L., & LIMA, A. K. de. **Equidade e judicialização de medicamentos: perfil das demandas à Secretaria de Saúde do Rio Grande**

do Sul pelos usuários de Porto Alegre. Revista De Direito Sanitário, 2021. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/issn.2316-9044.rdisan.2021.158635>. Acesso em: 19 de agost.2023.

FRAGA, Juliana Machado; BRINGUENTE, Ana Carla de Oliveira; OLIVEIRA, Roberta Brito de. **As condicionantes já apontadas pelos ministros do STF no tema 06 do RE 566.471: por que ainda falar de judicialização e solidariedade em saúde pública?**. A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional, Belo Horizonte: Fórum, v. 23, n. 93, p. 173–196, jul./set. 2023. Disponível em: <https://revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1701>

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). **Censo Brasileiro de 2022**. Rio de Janeiro: IBGE, 2022.

LADEIRA, Fernando de Oliveira Domingues. **Direito à saúde: a problemática do fornecimento de medicamentos**. Cadernos Jurídicos da Escola Paulista da Magistratura, São Paulo, ano 10, nº 32, p. 105-127, maio/agosto. 2009.

LOTTA, Gabriela. **Burocracia, redes sociais e interação: uma análise da implementação de políticas públicas**. Rev. Sociol. Política., v. 26, n. 66, p. 145-173, jun. 2018.

MARCONI, Marina de A; LAKATOS, Eva Maria. **Fundamentos de Metodologia Científica**. 5ª Edição. São Paulo: Atlas. 2003.

MELO, Ruth Pereira de; COSTA, Cristiane Andrade da; GOMES, Elizabeth Cristina Castro; et al. **Controle social: uma reflexão acerca da participação cidadã nas políticas sociais**. Revista Observatorio de La Economia Latinoamericana, v. 22, n. 11, 2024. Disponível em: <https://ojs.observatoriolatinoamericano.com/ojs/index.php/olel/article/view/7609/4755>. Acesso em: 14 jul.2025.

LIMA, Luciana Leite; D'ASCENZI, Luciano. **Implementação de Políticas Públicas: Perspectivas Analíticas**. Revista de Sociologia e Política. v. 21, nº 48: 101-110 dez. 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsocp/a/zpwj63WjFbZYVkSXgnXDSjz/?format=pdf&lang=pt> Acesso em 05 jun. 2025.

LUCCHESE, Patrícia T.R. coord. **Informação para Tomadores de Decisão em Saúde Pública**. Projeto ITD. Biblioteca Virtual em Saúde - Saúde Pública Brasil. São Paulo, 2002. Disponível em: [http://files.bvs.br/upload/M/2004/Lucchese Políticas publicas.pdf](http://files.bvs.br/upload/M/2004/Lucchese_Políticas_publicas.pdf). Acesso em: 01 jul.2023.

MARCONI, MA.; LAKATOS, EM. **Metodologia do trabalho científico**. São Paulo: Atlas, 2007.

MARCOVICI, Fred. **São Borja requalifica e reinaugura a Farmácia Especializada Cuidar Mais**. Correio de Povo, 26 de janeiro de 2024. Disponível em: <https://www.correiodopovo.com.br/not%C3%ADcias/cidades/s%C3%A3o->

[borja-requalifica-e-reinaugura-a-farm%C3%A1cia-especializada-cuidar-mais-1.1461587](#) Acesso em: 24 de julho.2024

MARTINS, Urá Lobato. **Judicialização do direito à saúde: reflexão acerca do fornecimento de medicamentos não incluídos em atos normativos do SUS.** Revista de Direito Brasileira. v. 24, n. 9, p. 68-83, 2019. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/5308/4777>. Acesso em: 28 jul.2023.

MELLO, Alexandre F; SOARES, Letícia S.S; AREDA, Camila Alves, et al. **Uma abordagem econômica de processos judiciais de medicamentos impetrados contra um município do sul do Brasil.** J. bras. econ. Saúde. p. 39-46, 2016. Disponível em: <http://files.bvs.br/upload/S/2175-2095/2016/v8n1/a5479.pdf>. Acesso em: 12 agost.2023.

NOVAES, Hellegonda Maria Dutilh; SOÁREZ, Patricia Coelho. **A avaliação das tecnologias em saúde: origem, desenvolvimento e desafios atuais.** Panorama internacional e Brasil. Caderno de Saúde Pública, 2020, v. 36. Disponível em: <https://cadernos.ensp.fiocruz.br/ojs/index.php/csp/article/view/7441/16451>. Acesso em: 08 out. 2024.

OLIVEIRA, Luciane C.F; ASSIS Marluce M.A; BARBONI, André R. **Assistência farmacêutica no sistema único de saúde: da política nacional de medicamentos à atenção básica à saúde.** Ciênc. saúde coletiva 15, 2010, p. 3561 -3567. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/qjZTpTXRDfzqcVwv6yJy6PR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 08 jul.2023.

OLIVEIRA, Eugléubia Andrade de; LABRA, Maria Eliana; BERMUDEZ, Jorge. **A produção pública de medicamentos no Brasil: uma visão geral.** Caderno Saúde Pública 22, p. 2379-2388, 2006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/LFTtvLvBqzr3VRVJTckLyGr/#> Acesso em: 11 agost.2023.

PAULO, Guilherme Barbon; MACHADO, Edinilson Donisete. **O direito constitucional pátrio: as implicações da utilização da teoria da reserva do possível.** Revista de Direito Público. Londrina, v. 13, n. 2, p.14-38, ago. 2018. Disponível em: [file:///C:/Users/Acer/Downloads/ygoralbino,+Gerente+da+revista,+A1-+p.+14-38%20\(1\).pdf](file:///C:/Users/Acer/Downloads/ygoralbino,+Gerente+da+revista,+A1-+p.+14-38%20(1).pdf)

PAIM, Patrícia; MARQUETO, Alessandra; LOPES, Ivaneide de Oliveira. **Câmara Permanente Distrital de Mediação em Saúde: experiência do Distrito Federal.** In: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (org.). Direito à Saúde. Brasília: CONASS, 2015. Coleção Para Entender a Gestão do SUS, p. 45–60. Disponível em: https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/colecao2015/CONASS-DIREITO_A_SAUDE-ART_17B.pdf

Portal Oportuniza Assistência farmacêutica. Disponível em: <https://famurs.com.br/remume>. Acesso em: 15 out.2023.

Plano Municipal de Saúde de São Borja (2022-2025). Disponível em: https://www.saoborja.rs.gov.br/images/PLANO_DE_SAUDE.pdf. Acesso em: 15 out.2023.

Plano Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul (2024-2027). Disponível em: <https://saude.rs.gov.br/upload/arquivos/202402/07152035-pes-2024-2027-rio-grande-do-sul.pdf> Acesso em: 02 out.2024.

Portal da Federação das Associações de Municípios do Rio Grande do Sul (Famurs). Disponível em: <https://famurs.com.br/pagina/181>. Acesso em 22 nov.2024.

RICCI, Milena Mara da Silva. **Direito à saúde: considerações a respeito do fornecimento de medicamentos pela via judicial.** Revista Brasileira de Políticas Públicas, v.2, n.1, p. 115-123. Disponível em: <https://www.publicacoes.uniceub.br/RBPP/article/view/1658/1593>. Acesso em 08nov.2023.

RUA, Maria das Graças. **Políticas Públicas.** Florianópolis: Departamento de Ciências da Administração / UFSC; [Brasília]: CAPES: UAB, 2009.

SECCHI, Leonardo. **Políticas Públicas: conceitos, esquemas de análise, casos práticos.** 2º Ed. São Paulo: Cengage Learning, 2012.

SECCHI, Leonardo. **Análise de Políticas Públicas: Diagnostico de problemas, recomendação de soluções.** 2º Ed. São Paulo: Cengage, 2016.

SLAIBI, Maria Cristina Barros Gutiérrez. **O direito fundamental à saúde.** BIS. Boletim Do Instituto De Saúde, v. 12, nº 3, p. 227–233, 2010. Disponível em <https://periodicos.saude.sp.gov.br/bis/article/view/33756>. Acesso em 08 nov.2023.

SOUZA, Celina. **Políticas públicas: uma revisão da literatura.** Sociologias, Porto Alegre, ano 8, n. 16, p. 20-45, jul./dez. 2006.

SOUZA, Kleize Araújo de Oliveira; DE SOUZA, Luis Eugênio Portela Fernandes. **Incorporação de tecnologias no Sistema Único de Saúde: as racionalidades do processo de decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde.** Saúde Debate. Rio de Janeiro, v. 42, p. 48-60, 2018. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/B5SF5XcgGVhVznDbNpVpPJQ/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em 14 jul.2025.

SILVA, Alexandre Barbosa da; SCHULMAN, Gabriel. **(Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais.** Revista Bioética (Impr.), Brasília, v. 25, n. 2, p. 290–300, maio–ago. 2017. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1365

VIEIRA. Fabiola Sulpino. **Assistência farmacêutica no sistema público de saúde no Brasil**. Revista Panam Salud Publica, 2010, p. 149- 156. Disponível em: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v27n2/a10v27n2.pdf>. Acesso em: 08 jul.2023.

APÊNDICE

APÊNDICE A – Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

APÊNDICE B - Roteiro de entrevista com o(a) gestor(a) responsável pela Farmácia Especializada do Município de São Borja/RS.

APÊNDICE C – Roteiro de Entrevista com o(a) gestor(a) responsável pela Farmácia Cuidar Mais do Município de São Borja/RS.

APÊNDICE A

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado (a) participante,

Você está sendo convidado(a) a participar da pesquisa “A Política Nacional de Medicamentos sob o cenário da judicialização no Município de São Borja -RS”.

A pesquisa será desenvolvida por Daniela Miranda da Costa, discente do Mestrado Profissional em Política Pública da Universidade Federal do Pampa – Campus São Borja/RS, sob orientação do Professor Dr. Muriel Pinto e Coorientação da Professora Dra. Adriana Hartemink Cantini. O convite a sua participação se deve em razão de sua vinculação enquanto profissional atuante em ações da política nacional de medicamentos da farmácia cuidar mais do município de São Borja/RS.

Após ler com atenção este documento e ser esclarecido (a) em todas as suas dúvidas sobre as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, assine em todas as páginas e ao final deste documento, que está em duas vias e será assinado por mim pesquisadora e pelos orientadores em todas as páginas. Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Você não será penalizado de nenhuma maneira caso decida não consentir sua participação nesta pesquisa, ou desistir da mesma.

Serão tomadas as seguintes medidas e/ou procedimentos para assegurar a confidencialidade e a privacidade das informações prestadas por você: Apenas a pesquisadora e os orientadores do projeto terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades senão aquelas que tiverem relação com o objetivo geral da pesquisa; o material coletado será armazenado em local seguro; a pesquisadora solicita que o nome da instituição na qual o entrevistado esteja vinculado conste no trabalho final de dissertação.

De acordo com a CNS 466/2012, é garantido o sigilo em relação aos sujeitos da pesquisa que forneceram dados, porém, os resultados da pesquisa serão utilizados em trabalhos científicos publicados ou apresentados oralmente em congressos e palestras sem revelar identidade dos participantes. A qualquer momento você poderá desistir de participar da pesquisa e retirar seu consentimento sem qualquer prejuízo.

A sua participação consistirá em responder perguntas à pesquisadora do projeto. A entrevista terá duração de até 1 (uma) hora e somente será gravada se houver autorização do entrevistado/participante. As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e seus orientadores.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

O(A) Sr(a) não terá qualquer tipo de despesa para participar da pesquisa e não receberá remuneração por sua participação.

Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo digital, por pelo menos 5 anos, conforme Resoluções 466/12 e 510/16 do CNS e orientações do CEP/Unipampa e com o fim deste prazo, será descartado.

A sua participação contribuirá para o conhecimento da realidade local e para desenvolvimento de ações para aperfeiçoar/melhorar a política nacional de medicamentos no Município de São Borja, evidências as quais serão auferidas pelo participante e/ou sua comunidade em decorrência de sua participação na pesquisa. Os dados coletados serão utilizados de forma propositiva, para pensar ações de melhorias que ajudem a garantir a efetiva distribuição de medicamentos no Município.

Se, durante a entrevista você se sentir desconfortável com algumas questões que podem lhe causar, incômodo, irritabilidade ou constrangimento poderá pausar o preenchimento, não responder à questão ou desistir da participação, sem qualquer penalidade.

Os resultados da pesquisa serão apresentados aos participantes e divulgados através da publicação da dissertação e de apresentação em congressos e seminários.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com o pesquisador, inclusive por ligação, e-mail ou WhatsApp.

Contato com a pesquisadora: Daniela Miranda da Costa

Telefone: (55) 996807035 – *inclusive com ligação à cobrar*

E-mail: danielacosta.aluno@unipampa.edu.br

Contato do orientador: murielpinto@unipampa.edu.br

SÃO BORJA/RS, 12 DE NOVEMBRO DE 2024.

Daniela Miranda da Costa (Pesquisadora)

Muriel Pinto (Orientador)

Informo que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “A Política Nacional de Medicamentos sob o cenário da judicialização no Município de São Borja -RS”, e concordo em participar.

☐

Autorizo a gravação da entrevista.

☐

Não autorizo a gravação da entrevista.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante: _____

APÊNDICE B

Roteiro da entrevista com o(a) gestor(a) responsável pela Farmácia Especializada do Município de São Borja/RS:

1. Qual é a sua formação profissional?
2. Qual o tempo de atuação como responsável pela Farmácia Especializada?
3. Como funciona a farmácia especializada no Município de São Borja/RS?
4. Quantas pessoas são atendidas mensalmente?
5. Quais são os medicamentos mais requisitados na farmácia especializada?
6. Como é feito o planejamento dos recursos advindos do Estado do Rio Grande do Sul para o Município?
7. Quem executa e denomina a aplicação desses recursos?
8. Há alguma prestação de contas sobre onde o recurso está sendo aplicado?
09. Como funciona a distribuição dos medicamentos na Farmácia Especializada? São realizados pedidos administrativos de medicamentos? Quando se torna judicial?
10. Os gestores públicos tem alguma proposta de implementar ações capazes de evitar a judicialização de medicamentos no município de São Borja/RS, em especial aos medicamentos de baixo custo?

APÊNDICE C

Roteiro da entrevista com o(a) gestor(a) responsável pela Farmácia Cuidar Mais do Município de São Borja/RS:

1. Qual é a sua formação profissional?
2. Qual o tempo de atuação como responsável pela Farmácia Cuidar Mais?
3. Como funciona a farmácia Cuidar Mais no Município de São Borja/RS?
4. Quantas pessoas são atendidas mensalmente?
5. Quais são os medicamentos mais requisitados na farmácia Cuidar Mais?
6. Como é feito o planejamento dos recursos? São advindos do Estado do Rio Grande do Sul para o Município?
7. Quem executa e denomina a aplicação desses recursos?
8. Há alguma prestação de contas sobre onde o recurso está sendo aplicado?
09. Como funciona a distribuição dos medicamentos na Farmácia Cuidar Mais? São realizados pedidos administrativos de medicamentos? Quando se torna judicial?
10. Os gestores públicos tem alguma proposta de implementar ações capazes de evitar a judicialização de medicamentos no município de São Borja/RS, em especial aos medicamentos de baixo custo?