

**CENTRO UNIVERSITÁRIO DE BRASÍLIA
PROGRAMA DE MESTRADO EM DIREITO**

NATHALIA RESENDE LARA GABRIEL

**INFLEXÕES DO FENÔMENO DA IATROGÊNESE NO DISCURSO
JURÍDICO: UMA PROPOSTA DE LEITURA CRÍTICA DA
LEGISLAÇÃO E DA JURISPRUDÊNCIA.**

Brasília - DF

2019

NATHALIA RESENDE LARA GABRIEL

**INFLEXÕES DO FENÔMENO DA IATROGÊNESE NO DISCURSO JURÍDICO:
UMA PROPOSTA DE LEITURA CRÍTICA DA LEGISLAÇÃO E DA
JURISPRUDÊNCIA.**

Dissertação apresentada como trabalho de conclusão de curso no programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário de Brasília - UniCEUB
Orientador: Prof. Dr. Frederico Augusto Barbosa da Silva

Brasília - DF

2019

Gabriel, Nathalia Resende Lara.

Inflexões do fenômeno da iatrogenese no discurso jurídico: uma proposta de leitura crítica da legislação e da jurisprudência. Nathalia Resende Lara Gabriel – Brasília, 2019.

142 f.: il.

Dissertação (Mestrado) – Programa de Mestrado em Direito – Centro Universitário de Brasília – UNICEUB

Orientador: Prof. Dr. Frederico Augusto Barbosa da Silva.

1 Medicamento: reconstruindo um conceito multidisciplinar. 2 Um olhar para a legislação: panorama estrutural das políticas de medicamentos adotadas no Brasil. 3 Um recorte da prática jurisdicional sobre a política nacional de saúde. I Título

NATHALIA RESENDE LARA GABRIEL

**INFLEXÕES DO FENÔMENO DA IATROGÊNESE NO DISCURSO JURÍDICO:
UMA PROPOSTA DE LEITURA CRÍTICA DA LEGISLAÇÃO E DA
JURISPRUDÊNCIA.**

Dissertação apresentada como trabalho de conclusão de curso no programa de Mestrado em Direito do Centro Universitário de Brasília - UniCEUB
Orientador: Prof. Dr. Frederico Augusto Barbosa da Silva

Brasília, 30 de agosto de 2019.

Banca Examinadora

Prof. Dr. Frederico Augusto Barbosa da Silva
Orientador

Prof. Dr. Jefferson Carlos Carús Guedes
Examinador

Profa. Dra. Luciana Barbosa Musse
Examinadora

AGRADECIMENTOS

Mais do que o êxito em concluir uma longa e trabalhosa pesquisa, a oportunidade de agradecer a todos que contribuíram para o sucesso dessa jornada é a parte mais recompensadora desse trajeto.

Primeiro, essa graça só foi possível pela misericórdia de Deus e a Ele devo a benção de, com o esforço dessa pesquisa, tentar contribuir para o bem.

Não teria chegado até aqui sem a orientação inspiradora de Frederico Barbosa, com quem pude compartilhar minhas angústias acadêmicas. Sua cumplicidade com o drama pessoal de enfrentar o desafio de mergulhar nas lições de um referencial teórico pouco estudado no Brasil e, pior, estranho ao Direito, ou de ir a campo e mergulhar na irracionalidade de nossa prática jurídica foi fundamental para essa tentativa de lançar luz sobre um problema relevante.

Estendo essas palavras também aos avaliadores, na qualificação e na defesa, Luciana Musse – que com carinho acompanha minha formação acadêmica desde a graduação – e Jefferson Guedes – que, direta ou indiretamente, também se tornou parte da minha caminhada.

Meus pais, Karla e Gabriel, assim como minha irmã, Luiza, com seu amparo e amor, nunca me deixaram desistir. Deram-me forças para seguir em frente quando tudo parecia invencível. Mesmo não sendo da área jurídica, em vários momentos, sei que eles ousariam, sozinhos, lutar o meu combate.

Não posso deixar de agradecer ao Lucas. Desde a monografia, foi duro, exigente, crítico até demais, mas ao mesmo tempo incansável em revisar linha por linha da minha pesquisa. Em todas as horas, foi um leal amigo e companheiro, além de rigoroso interlocutor acadêmico.

Agradeço e lhes dedico esse trabalho.

RESUMO

A pesquisa desenvolvida tem como objetivo a investigação empírica da jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios – TJDFT nos anos de 2017 e 2018, em relação à sua postura como órgão possivelmente estimulador de um fenômeno sociológico denominado iatrogênese, ao garantirem o direito social à saúde, através da dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde. Para isso, são apresentados, em um momento inicial, os conceitos-chave necessários para a compreensão da iatrogênese e sua própria manifestação, como uma doença provocada pela ação da medicina através das categorias criadas pelo sociólogo Ivan Illich. Na segunda parte é apresentada uma revisão da legislação brasileira acerca dos medicamentos e suas políticas públicas, como forma de proporcionar um recorte institucional de como o fornecimento de fármacos é regulado. No capítulo final, é feita uma análise qualitativa e quantitativa, utilizando a Metodologia de Análise de Decisões – MAD, com o objetivo de compreender se a maneira que a assistência farmacêutica, no qual está inserido a provisão de fármacos, é utilizada pelos magistrados de modo harmônico com as políticas públicas existentes. E, por conseguinte, concluir se suas decisões seriam mais uma forma de incentivo pela busca malsã da saúde, gerando outros danos que somente ressaltam o papel prejudicial da medicina quando aplicado de forma nefasta.

Palavras-chave: iatrogênese; direito e políticas públicas; assistência farmacêutica

ABSTRACT

The research hereby present has as its major goal to analyze the case law of the local appellate court of the Federal District (Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios – TJDFT) during the years of 2017 and 2018, regarding its place as a motor to the sociological phenomenon called *iatrogenesis*, specially when enforcing the constitutional right to health by granting injunctions to provide medicine not covered by the public healthcare system (Sistema Único de Saúde - SUS). At first, the key-concepts needed to explain the concept of *iatrogenesis* and its manifestation are presented. Roughly, this is done by reference to the works of Ivan Illich, for whom a disease is caused by medical action. In a second step of the research, the legislation concerning pharmaceutical care is revisited by looking into an institutional view of public policies regarding it, with specific concern to its regulation. Finally, at a third part, both qualitative and quantitative analysis are conducted to understand how pharmaceutical care is used by judges in the language of their practices, demonstrating its conformity (or not) to the current pharmaceutical public policy. At the very end, conclusions are drawn about this scenario.

Key-Words: iatrogenesis; law and public politics; pharmaceutical care

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1 Medicamento: reconstruindo um conceito multidisciplinar.....	18
1.1 Definição de medicamento: uma revisão da literatura	19
1.2 O fenômeno da medicalização: uma revisão da literatura	28
1.3 Uma categoria para análise da medicalização: a iatrogênese	34
1.3.1 A intervenção de natureza médica	35
1.3.2 O controle médico sobre a sociedade	40
1.3.3 A expropriação estrutural do nível de saúde	46
1.4. Conclusão parcial	49
2 Um olhar para a legislação: panorama estrutural das políticas de medicamentos adotadas no Brasil	51
2.1 Origens do desenho estrutural da Assistência Farmacêutica no Brasil.....	52
2.2 O direito à saúde através do Sistema Único de Saúde: evolução normativa	59
2.3 Política Nacional de Medicamentos e a reorientação farmacêutica.....	68
2.3.1 Breves palavras sobre a seleção de medicamentos essenciais	77
2.3.2 Os componentes da Assistência Farmacêutica e o uso racional de medicamentos.....	80
2.4. Conclusão parcial	83
3 Um recorte da prática jurisdicional sobre a política nacional de saúde	85
3.1 Contornos da abordagem sobre o objeto de análise	86
3.1.1 Seleção da metodologia: linhas gerais sobre a MAD	89
3.1.2 Dimensões empíricas da pesquisa: tempo, espaço e discurso	90
3.1.3 Condicionamentos jurídicos: o esquema processual civil	91
3.1.4 Estabilização conceitual: palavras-chave.....	94
3.2. Pesquisa qualitativa em espécie.....	96
3.3. Conclusão parcial	102
CONCLUSÃO	115
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	123
APÊNDICE	135

INTRODUÇÃO

É lugar comum que o Brasil passa por um crescente aumento no número de demandas judiciais na área da saúde, especificamente através de ações que visam o fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS. A partir do relatório “Justiça em Números”, publicado anualmente pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ, constatou-se que em 2017 (ano-base 2016) foram ajuizados um total de 1.183.812 processos à respeito de saúde, sendo 312.147 desses relativos ao fornecimento de medicamentos – tudo, no universo de processos em trâmite no 1º grau, no 2º grau, nos juizados especiais, no Superior Tribunal de Justiça – STJ, nas turmas recursais e nas turmas regionais de uniformização. Comparando com os dados de 2018, o número total de processos teve um aumento significativo de 50% (1.778.269 processos) e os relativos ao provimento de medicamentos cresceram em 34,8% (420.930 processos) (CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2017; CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA, 2018).

Esse pano de fundo remete à qualificação da saúde como direito social (art. 6º) e dever do Estado (art. 196) na Constituição de 1988. A positivação do direito à saúde na Constituição, ao imputar ao Estado a responsabilidade pela promoção dos bens e serviços relativos à efetivação desse direito, possibilitou aos cidadãos que se sentiram lesados em relação a seu direito recorrer ao Poder Judiciário para demandar a prestação de obrigações positivas ou a concessão de recursos específicos.

Ademais, tal direito encontrou grande respaldo com a criação do Sistema Único de Saúde – SUS. Sua legitimação trouxe grande avanço no campo da saúde, antes restrito às pessoas que possuíam carteira assinada – porque anteriormente entendido como próprio apenas do sistema de Seguridade Social –, significando uma grande conquista do Movimento da Reforma Sanitária pela democratização desse direito¹. Fundado nos princípios da universalidade, integralidade e equidade do atendimento, o SUS representa desde então o principal instrumento de realização de políticas

¹ O Movimento pela Reforma Sanitária Brasileira nasceu em um contexto de luta contra o período de maior autoritarismo no Brasil – final da década de 1960 e início da seguinte – onde se constituiu como expressão de um pensamento em reação à lógica de assistência de saúde que o país apresentava – como já dito o direito à saúde era garantido somente àqueles que tinham registro de emprego, com carteira assinada, não sendo portando universal. Dentre suas proposições estavam a universalidade e integração do acesso ao direito à saúde e a inclusão da participação social no controle de suas ações, ou seja, pleiteavam pela garantia constitucional de um sistema mais justo, em que todos, sem exceção, fossem beneficiados pelas atividades de saúde (BAPTISTA, 2007, p. 43).

públicas na área de saúde, sobretudo, devido ao seu impacto transformador na realidade social.

Apesar de sua importância para o sistema de saúde brasileiro, é razoável suspeitar que o SUS enfrente problemas estruturais na implementação do direito à saúde, ao menos nos termos em que propostos pela Constituição, principalmente, por não conseguir oferecer aos seus usuários – no caso, os próprios cidadãos – serviços de saúde de maneira igualitária e eficiente. Percebe-se que a consolidação de alguns direitos sociais advindos do novo modelo constitucional se deparou, contudo, com alguns problemas estruturais nas políticas públicas destinadas à melhoria na prestação dos serviços.

Aliado às dificuldades elencadas no parágrafo anterior, e em relação ao específico âmbito dos medicamentos, especula-se que a indústria médica tenha assumido um certo papel de autoridade reconhecido pelo Estado no que diz respeito a determinar quais os ideais de saúde que devem ser seguidos pelos indivíduos. O homem estaria sendo subjugado por uma classe médica que impulsiona a cultura do adoecimento (ILLICH, 1975). Simultaneamente, os laboratórios farmacêuticos – enquanto atores relevantes da formação da agenda da saúde pública – também contribuem para um vertiginoso aumento no consumo de medicamentos, em virtude do seu interesse no crescimento da comercialização de seus produtos, investindo em propaganda e, até mesmo, regalias aos médicos titulares do poder de prescrição (TEMPORÃO, 1986; LEFÈVRE, 1991).

Diante desse cenário, recorre-se ao Judiciário na esperança de garantir um adequado atendimento às demandas de saúde, tendo sido cada vez mais expressivas as voltadas para a área de assistência farmacêutica, qual seja na aquisição de medicamento, conforme se tem demonstrado as últimas pesquisas feitas pelo CNJ. Esse fenômeno ficou conhecido como judicialização da saúde (WANG *et al.*, 2014, p. 1192). Iniciado ao longo de 1990, a maior parte ações judiciais propostas solicitavam um determinado medicamento para os portadores do vírus da imunodeficiência adquirida (HIV) (FERREIRA *et al.*, 2004, p. 32)².

² Existia um programa nacional de distribuição gratuita da zidovudina (AZT) para aqueles infectados pela doença e munidos de prescrição médica. Contudo, o constante surgimento de novos medicamentos – considerados muitas vezes mais eficaz – não ofertados por este programa moveu a

Antes de mais nada, cabe fazer um pequeno esclarecimento do que se entende como o direito à saúde no campo jurídico. Este direito é qualificado como um direito fundamental de segunda geração, assim classificado em razão de estar relacionado ao princípio da igualdade. Esses direitos de segunda geração são então denominados direitos sociais, visto serem frutos de reivindicações sociais (BRANCO; MENDES, 2017, p. 135).

Tais direitos apresentam um caráter positivo, os quais demandam uma prestação do Estado e um caráter negativo, de defesa de direitos. Especificamente em relação ao direito à saúde e focando apenas na condição de direito a prestações, aquele pressupõe um fornecimento de bens e serviços ao titular do direito fundamental, podendo ser essas jurídicas (SARLET; FIGUEIREDO, 2007, p.174 e 199).

A saúde apresenta-se como um relevante meio de alcance ao direito à vida, podendo afirmar ser um dos elementos inerentes ao direito à vida, o qual recebe proteção legal no art. 1º, III, da CF, já que é protegido como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil: a dignidade da pessoa humana. Além disso, sua inviolabilidade é assegurada no art. 5º, configurando-o como um direito fundamental.

O problema é que esse vocabulário do campo jurídico – próprio de uma linguagem técnica em particular e, assim, uma verdadeira *variante dialetal* (GUEDES, 2003, p. 155) – não é facilmente traduzível, por sinonímia, com a gramática de outros campos, e neles, é bom ressaltar, incluído o médico/farmacêutico, no qual, em rigor, é que se desenvolvem as categorias que determinam as regras de uso ou não uso dos medicamentos. Essa dificuldade de densificação do discurso jurídico – através do *grafeleto jurídico* (GUEDES, 2003, p. 155) – é o ponto de partida para a conjectura que permeia toda a atividade de pesquisa deste trabalho, a saber, a possível difusão (inflexão) do fenômeno da iatrogênese na legislação e na jurisprudência.

Nesse contexto, embora não seja objeto da pesquisa, é fundamental destacar a dicotomia entre duas formas de abordagem das competências e habilidades de um falante, no caso, do sujeito de direitos. Cuida-se da polaridade entre a cultura jurídica dos profissionais e a popular. A primeira perspectiva diz respeito à daqueles que

procura para via judicial visando o acesso a esses novos tipos de inovações farmacológicas (FERREIRA *et al.*, 2004, p. 32).

trabalham com conceitos jurídicos legitimados pelo aparato estatal na solução de problemas segundo requisitos formais de garantia da legalidade. A segunda, por outro lado, consiste na visão dos que forjam a percepção do justo e do injusto através de experiências cotidianas, do jogo de interesse e das situações de conflito (JUNQUEIRA, 1997, p. 45).

Para os fins dessa pesquisa, somente o aprofundamento nas entranhas do mencionado discurso formal exsurge como meio de investigação relevante e adequado. Não que o segundo seja menos ou até desimportante, mas é justamente a denúncia crítica das incongruências e incoerências eventualmente possíveis de serem encontradas na sombra formada no pretense anteparo metajurídico de uma empreitada sociojurídica, à luz de um foco interdisciplinar, que se revelam norteadoras do interesse e da originalidade deste trabalho, como destacado mais adiante.

Com efeito, é a partir das premissas apresentadas que parece adequado suspeitar que há uma manifestação de certa medicalização da vida, com a valorização hiperdimensionada do saber oriundo da medicina na vida humana, representado através do aumento de demandas de saúde. Essa expressão, por sua vez, é atribuída a Ivan Illich, um pensador original, que entende ser resultante da obsessão pela saúde como um valor, causada pela dependência da instituição médica, que levaria à "medicalização da vida", resultando em uma perda gradual do direito individual ao autodomínio (ILLICH, 1975, p. 43).

A medicalização é um processo complexo, cujos resultados variam conforme a temática dos estudos em questão. Para os parâmetros desse trabalho, ou seja, tendo-se como referência a literatura sociológica, será adotada a definição de CONRAD, por demonstrar ser mais facilmente utilizada em um contexto empírico, a qual pode-se afirmar ser a mesma utilizada, a princípio por Ivan Illich em seu livro, visto o autor não apresentar uma definição específica e trata-la apenas sob um enfoque fenomenológico.

Portanto, o fenômeno da medicalização antes citado é entendido como o processo de transformação de problemas anteriormente considerados não médicos em questões médicas, geralmente em termos de doença ou transtorno (2005, p. 3). Em outras palavras, a população teria começado a acreditar que, para todo problema da vida, existiria um correspondente diagnóstico médico, com a consequente

prescrição de medicamentos, passando seu consumo a não ser mais regido pelas próprias necessidades humanas, mas por uma imposição mercadológica.

Entretanto, é importante ressaltar que a medicalização, hoje em dia, não mais se reduz a um fenômeno social que emerge do advento da medicina, mas está relacionada também com outros atores externos à profissão médica, como a indústria farmacêutica, a mídia, os cidadãos, os consumidores e os governos (CONRAD, 2005; ZORZANELLI; ORTEGA; BEZERRA JÚNIOR, 2014, p.1864). No primeiro capítulo, a medicalização será analisada apenas sobre a perspectiva da instituição médica, para, nos capítulos seguintes, demonstrar-se, a partir do contexto regulatório atual do Brasil, a influência dos demais sujeitos nesse fenômeno, seja na legislação ou na jurisprudência.

Apesar de existirem alguns estudos sobre a diferenciação entre os termos medicalização e farmacologização, ambos serão utilizados como palavras sinônimas, em razão de originarem de um fato sociológico comum. Contudo, vale citar, para uma melhor visualização dos limites de distinção, os conceitos propostos por Lopes:

O fenômeno da medicalização está relacionado com a crescente expansão da intervenção da medicina nos domínios mais privados da vivência humana. [...] É o caso da medicalização de comportamentos que até então eram exteriores ao campo da intervenção crescente de situações e comportamentos conotados com o desvio social –tais como o alcoolismo, a violência, ou a toxicodependência –estendendo-se até os mais recônditos domínios da resistência à intrusão clínica, tais como a sexualidade, a reprodução, a menopausa, a obesidade(...) Enfim, um leque crescente de esferas do âmbito privado e público que progressivamente foram transitando para o foro da intervenção médica.

Porém, o fenômeno da medicalização não se materializa apenas nesta progressiva expansão da intervenção da medicina. A consolidação do fenômeno prende-se sobretudo com a que os teóricos da sociologia da saúde têm designado como a disseminação cultural da própria ideologia médica.

[...] A farmacologização remete para a dominância dos medicamentos nas opções terapêuticas, tal como a medicalização remete para a dominância das concepções médicas na interpretação da saúde e da doença –constituem dois processos socialmente indissociáveis, mas que importa manter analiticamente separados (2004, p. 101-102).

Quanto a esse tema, são revisitadas as ideias de Ivan Illich, autor utilizado como referencial teórico deste trabalho, sendo um dos pioneiros a apontar os desvios da medicina moderna e a fazer uma crítica à busca desenfreada pela saúde, ao fazer um estudo sobre medicalização em seu livro “A Expropriação da Saúde: Nêmesis da

Medicina” (1975). Para o autor, esses processos, ditos medicalizantes da vida, denotam um caráter de nocividade em razão de três motivos, quais sejam:

Primeiro, a intervenção técnica no organismo, acima de determinado nível, retira do paciente características comumente designadas pela palavra saúde; segundo, a organização necessária para sustentar essa intervenção transforma-se em máscara sanitária de uma sociedade destrutiva; e terceiro, o aparelho biomédico do sistema industrial, ao tomar a seu cargo o indivíduo, tira-lhe todo o poder de cidadão para controlar politicamente tal sistema (ILLICH, 1975, p. 10).

Ainda segundo o autor, a ampla industrialização da saúde e a medicalização da vida na sociedade moderna demandariam a elucidação de uma nova categoria teórica para descrever o produto dessa manifestação típica da contemporaneidade, razão pela qual cogitou do surgimento de uma nova forma de doença, a iatrogênica. Sua característica fundamental, do ponto de vista sociológico – e não médico –, é a perda da capacidade de autonomia das pessoas perante as enfermidades, as dores e o envelhecimento. Assim, uma doença iatrogênica – conjugação das palavras *iatros* (médico) e *genesis* (origem) – é aquela que não existia antes do tratamento médico ser aplicado, ou seja, é uma diversidade de efeitos secundários advindo diretamente da intervenção terapêutica (ILLICH, 1975, p. 32).

Para tomar de empréstimo o vocabulário da medicina, a sintomatologia da iatrogênese pode ser dividida, segundo Illich, em três níveis: clínica, causada pelos cuidados do ato técnico na saúde; social, efeito não desejado e danoso do impacto social da medicina; e cultural/estrutural, abrangendo o uso desmedido da medicina e a perda do potencial das pessoas para lidarem de forma autônoma com os problemas da doença, da dor e da morte (1975, p. 43 e 125). Em conjunto, essas três formas de iatrogênese prejudicam a autonomia pessoal, tornando, em última análise, os indivíduos dependentes do saber de profissionais médicos para cuidarem de sua saúde.

A escolha desse autor como referencial, no lugar de Michel Foucault, ambos reconhecidos como críticos do processo de medicalização e do problema de expansão de patologias médicas em função de garantir maior poder social e autoridade para os profissionais médicos (FOUCAULT, 1973; ILLICH, 1975), se deu em razão do primeiro fazer uma abordagem mais ampla do poder médico e das instituições.

Foucault analisa a influência da medicina a partir de um enfoque de controle e gestão do corpo, não apenas analisando a doença, mas também outras formas de comportamento humano, como a sexualidade e a fertilidade (GAUDENZI; ORTEGA, 2012, p. 29). Esse debate, todavia, não se demonstra útil ao trabalho, em virtude de que se pretende explorar o impacto das decisões judiciais no desenvolvimento da iatrogênese, conceito somente utilizado por Illich.

Seguindo na apresentação dos **conceitos-chave** imperativos para a pesquisa articulada – por ora, a título introdutório –, um outro componente se mostra necessário de esclarecimento: as diversas representações que o medicamento manifesta sua dimensão simbólica, aparecendo como equivalente à materialização da saúde (LEFÈVRE, 1991, p. 22). Mensurar a importância do medicamento para a sociedade moderna é uma difícil tarefa que tende a não considerar o encanto desse produto mercadológico. Portanto, ao melhor compreender os sentidos por detrás desse ícone, o elo entre o aumento de ações judiciais para o fornecimento de medicamentos e o simbolismo que ele detém tende, em princípio, a tornar-se mais compreensível.

Contudo, é importante assinalar que o objetivo central do trabalho não é apenas, como se faz na **primeira parte**, demonstrar o deslocamento da noção de medicamento como produto da saúde – fruto do imaginário individual, em que se evidencia sua relação com o indivíduo e com o campo social que o cerca – passando para o espaço da sociedade – em que há um constructo organizacional e regulatório como vetor de consumo. Para além disso, uma **segunda etapa** da pesquisa detém como preocupação central a investigação, através de um recorte específico do objeto da pesquisa, a legislação sanitária, da apropriação do conceito de medicamento das políticas públicas de assistência farmacêutica pela gramática jurídica. Só então será possível perquirir, num **terceiro momento**, e agora vertendo-se para a experiência empírica, a racionalidade das decisões judiciais proferidas nesse contexto.

Segue que é a partir desse fio condutor que sobressai a nota de **originalidade** que justifica a empreitada acadêmica ora proposta. Sem dúvida, a judicialização do acesso a medicamentos, apesar de relativamente recente, já tem sido estudada numa larga quantidade de teses, dissertações e artigos. Entretanto, não há indicativos de que tenha havido produções que conjuguem teoria e prática sobre os efeitos das ações judiciais na preservação de um estado de iatrogenia.

Nesse quesito, fica uma ressalva metodológica logo de antemão. Embora exista esse declarado propósito a ser atingido, é preciso antecipar que os resultados obtidos devem advir imediatamente dos parâmetros aplicados para catalogação e exame das decisões judiciais analisadas. É que, pela intangibilidade psicológica do objeto, não se revela possível aferir concretamente dados sobre doenças iatrogênicas, muito menos as que foram causadas por uma decisão favorável de fornecimento de medicamento. Fica, porém, a reserva de que a investigação adotou um protocolo hígido o suficiente para a validade da dissertação.

Para apreciar de forma crítica os julgados a serem analisados, a metodologia que será adotada por este trabalho será, de princípio, o da chamada Metodologia de Análise de Decisões – MAD, cuja distinção encontra-se na identificação dos sentidos das palavras utilizadas em um grupo determinado de decisões judiciais, com a intenção de se apreciar criticamente a coerência sistêmica entre elas em relação ao paradigma teórico escolhido (FREITAS FILHO; LIMA, 2010).

Para isso, o texto está estruturado em três capítulos. No primeiro momento, demonstra-se o protagonismo que adquiriu o medicamento no universo social, revisando os estudos de alguns autores como forma de instigar a reflexão dos diversos valores associados ao medicamento, especialmente para seu consumidor final. Volta-se especial atenção para o processo de medicalização da saúde, explorado em alguns trabalhos no campo da chamada sociologia da saúde, aproveitando-se a contribuição de Ivan Illich e seu trabalho sobre medicalização e iatrogenia (ILLICH, 1975).

No segundo capítulo, estuda-se a implementação da Política Nacional de Medicamentos – PNM, da Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, do SUS, pontualmente, e, por fim, de outros marcos regulatórios instrumentalizados na legislação que nortearam a assistência farmacêutica, considerando todos os aspectos políticos-administrativos relacionados, os atores envolvidos e, em especial, os diversos discursos e papéis atribuídos ao medicamento durante essa evolução atual das políticas públicas que tem como finalidade a garantia prestacional de acesso a medicamentos.

Por fim, no último capítulo, conduz-se uma amostragem qualitativa e quantitativa focada no discurso da jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal – TJDF em relação aos processos judiciais em que se pleiteia o fornecimento

de medicamentos pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal – SESDF, selecionadas pelo argumento de titularidade do direito constitucional à saúde, num corte temporal entre os anos de 2017 e 2018. Essa abordagem tem como meta colher a ocorrência do fenômeno da iatrogênese diretamente na matéria-prima do que convencionalmente é reconhecido pela sociedade como justiça.

CAPÍTULO 1 MEDICAMENTO: RECONSTRUINDO UMA CATEGORIA MULTIDISCIPLINAR

O medicamento é um dos recursos terapêuticos mais utilizados nas sociedades modernas, sendo que suas propriedades reconhecidas são atribuídas às substâncias naturais ou químicas que o compõe, mas, apesar disso, ao longo da história, ele coexistiu com outras práticas de cunho imaterial, como magias e bruxarias ou mesmo de cunho religioso que prometiam o mesmo efeito curativo (ILLICH, 1975; RICHARD, SENON, 1996; PIGNARRE, 1999).

Embora sua presença na evolução humana seja sabidamente tão antiga, é na sua compreensão moderna – substância química produzida por uma indústria farmacêutica – que são feitas as análises acerca da sua representatividade e efeitos no corpo humano. Em um cenário em que a medicina se torna cada vez mais presente no cotidiano dos cidadãos, pode-se afirmar que o medicamento aparenta trazer consigo uma sedutora e promessa de cura rápida como solução de qualquer desconforto ou inabilidade física ou emocional. Festeja-se a ingerência da farmacologia na vida diária, reproduzindo-se alusivamente sua ambição por um estado de saúde sadio.

Nesse contexto, a ilustração do conceito de saúde teria se personificado no ato de consumir um produto pronto à disposição do mercado. O medicamento ultrapassa, portanto, as fronteiras de um meio exclusivamente terapêutico para passar a ser utilizado como um bem de consumo *pret-à-porter*, ocasionando uma transformação cultural nas formas de expressão da subjetividade humana e, em paralelo, uma diminuição da capacidade de enfrentamento de problemas sociais, econômicos ou políticos, os quais são responsáveis por gerar os adoecimentos da vida rotineira (ILLICH, 1975; LEFÈVRE, 1991; TESSER, 2006). Situações que, a um primeiro olhar, podem ser consideradas normais e comuns de serem enfrentadas com o passar da vida passam a ser tratadas e definidas pela medicina.

É intuitivo, à luz dessas premissas, cogitar, mesmo provisoriamente, que esse movimento de medicalização estimula o tratamento de qualquer tipo de mal-estar através da ingestão do medicamento. A medicalização pode ser descrita, então, como

um processo no qual há uma expansão dos limites da medicina na vida humana, mas de maneira que, por outro lado, o uso do medicamento para lidar com os problemas ordinários não se insere apenas na seara do campo do indivíduo, ao contrário, representa um fenômeno social, o qual estipula um paradigma de normalidade ao estabelecer qual o padrão de uma vida normal e saudável (ILLICH, 1975; CONRAD, 1992).

Baseado nos referenciais teóricos adotados nesta pesquisa – apresentados à frente –, é provável que a própria existência tenha se tornado um objeto de medicalização. O homem, entendido como um ente passível de ser determinado, encontra nas promessas de alívio do sofrimento uma irrefutável necessidade para o consumo desmedido de medicamentos que preservem a utopia do alcance da saúde, felicidade e bem-estar. A vida deixa de significar uma sequência de situações de saúde, transformando-se em uma sequência de ingestão de substâncias fármaco-químicas que prometem o efeito de analgesia e a cura de determinados males.

Esse capítulo tenta explicar o papel do medicamento na atualidade, sob um corte sociológico, enquanto um produto ideologicamente ligado às ideias de saúde e bem-estar e como um objeto do sistema social que o significa. São revisitados alguns conceitos e valores atribuídos ao medicamento, além de se expor alguns estudos críticos sobre o fenômeno da medicalização social, como uma consequência da atribuição dos problemas da vida cotidiana a uma condição médica, finalizando-se com os efeitos nocivos do uso de medicamentos como expressão de uma iatrogenia, vista a partir dos contextos médico (clínico), social e estrutural.

1.1 DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTO: UMA REVISÃO DA LITERATURA

De antemão, é importar procurar delimitar o conteúdo semântico dos termos droga, medicamento, fármaco ou remédio, utilizados, estes últimos, não raras vezes como sinônimos. Droga é qualquer substância que afete de alguma maneira organismo, seja de forma positiva ou negativa. Em contrapartida, derivado do latim *medicamentum*, a palavra medicamento, vocábulo de mesmo radical de médico e de medicina, são produtos feitos a partir de fármacos com o propósito benigno, seja de

prevenir, aliviar ou curar um sintoma. Alguns autores também ressaltam que a expressão também apresenta o significado de magia ou feitiço (SILVA, 2008, p. 22-23; TAVEIRA; GUIMARÃES, 2014, p. 9 - 11). Em suma, pode-se dizer que todo medicamento seria uma droga, mas nem toda droga é um medicamento.

Já os gregos utilizavam *phármakon*, tradução da palavra fármaco, que representa tanto o medicamento como veneno. Em outras palavras, representa qualquer substância capaz de provocar efeitos benéficos ou maléficos no organismo humano. Por fim, o termo remédio advém do latim *remedium*, significando algo que cura, tendo um sentido mais amplo que a palavra medicamento (SILVA, 2008, p. 22-23).

No ponto, uma ressalva preliminar quanto às definições aproveitadas nesta parte da investigação se faz imprescindível para evitar confusões ou interpretações enviesadas que as representem ou denotem estranhas num contexto em que, à primeira vista, lhes seria próprio. Assim que, privilegiando-se como parâmetro a elucidação mais pormenorizada dos conceitos-chave e dos materiais científicos e acadêmicos tomados como base teórica, são utilizadas apenas as palavras medicamento e fármaco quando a intenção é demonstrar maior tecnicidade. Resta à palavra remédio seu emprego coloquial, como em meios de veiculação que preferem o linguajar popular, a exemplo de notícias ou propagandas. E, por fim, quanto à palavra droga, esta não será empregada para fins deste trabalho.

A propósito, essa afirmativa acaba por se ratificar mediante a análise da legislação sanitária brasileira, a qual entende o medicamento como um “produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (Lei nº 5.991) sendo uma forma farmacêutica terminada que contém o fármaco, geralmente em associação com adjuvantes farmacotécnicos” (ANVISA, 2003, p. 100). A sua vez, fármaco, grosso modo, consiste num insumo de um medicamento, isto é, uma substância farmacologicamente nele empregada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001).

Em contrapartida, a expressão remédio não ganha destaque nas legislações – a Constituição Federal (1988, art. 200, inciso I) e a Lei Orgânica da Saúde (1990, arts. 4º, §1º e 6, VI) apenas mencionam a palavra medicamento, possivelmente em razão de seu significado ser, ao menos do ponto de vista pragmático, mais amplo. Com isso,

propõe-se abranger, de forma compreensiva para o destinatário das obrigações constitucionais que lhes vinculam – em linhas gerais, a Administração Pública –, qualquer tipo de recurso terapêutico com o objetivo de cura, como fisioterapia, suplementação alimentar e até uso de ervas.

Por ora, interessa destacar para as finalidades deste trabalho delineadas anteriormente, as interpretações que foram atribuídas ao conceito de medicamento com a evolução da sociedade e não através de um corte estritamente jurídico. As representações do medicamento atestam as funções sociais que ele desempenha, ao mesmo tempo em que orientam e apoiam essas funções. Para isso, consoante as dimensões abordadas nos trabalhos de Lefèvre e Richard e Senon, chegou-se a um consolidado de quatro tipos de visões atribuídas ao medicamento: técnico, social, simbólico e mercadológico.

Para a **visão técnica**, o medicamento seria um composto de substância com um ou mais princípios ativos, podendo ainda conter adjuvantes ou excipientes farmacêuticos, que atendam as especificações técnicas e legais para garantir a segurança dos consumidores. Sua finalidade, como já mencionada, é a de prevenir, curar doenças ou aliviar os sintomas (SAID, 2004, p. 23).

Ainda nesse sentido, Pignarre (1999) em seu livro propõe um exame da produção de um medicamento, abarcando suas várias etapas e relações que compõe a trajetória de uma substância para se tornar um medicamento propriamente dito. Para isso, aborda os processos de socialização da molécula, especificamente nos casos alopáticos (utilizados em contraposição aos métodos homeopáticos).

Na mesma linha, a partir da montagem de um laboratório de estudo contra-
placebo, um tipo de agenciamento de moléculas faz com que se transforme em um objeto socialmente reconhecido como medicamento. Este agenciamento compreende uma composição de três diferentes atores: o efeito contra-placebo³, a própria molécula

³ As experiências contra-placebo em laboratório resumem-se em discriminar a ação medicamentosa de uma molécula contra os efeitos psicológicos de sugestão ou placebo. Pignarre anota que “para ser reconhecida como medicamento, uma substância, seja qual for sua origem, deve ter um resultado positivo nessa prova”, portanto “a experimentação contra-placebo é (...) uma espécie de operação em branco, sem instruções, na qual o paciente não precisa “ajudar” o experimentador, na qual sua colaboração é reduzida ao mínimo. Se quisesse ajudar a cura, ele correria o risco de enganar o terapeuta ou de mostrar o caráter muito relativo de seu distúrbio, já que a cura é dependente ao menos em parte de sua vontade e, sendo ele, portanto, suscetível de ser curado com um placebo (que o desmascararia). (PIGNARRE, 1999, p. 17 e 47).

que será manipulada a se transformar em um medicamento e os seres humanos envolvidos no processo de prescrição e consumo do objeto. O efeito placebo seria, portanto, uma zona segura a partir da qual se determina se haverá efetivamente uma mudança significativa com a inclusão da substância no sistema (PIGNARRE, 1999, p.47).

O mesmo autor ressalta que a inclusão do efeito placebo no cálculo do sucesso da estabilização de uma molécula-medicamento acaba por gerar uma repercussão na relação da composição química e um efeito físico no corpo humano, o qual está implicado na associação com a cura. Em outras palavras, o nascimento de um medicamento propriamente dito depende da estabilização da molécula, somada ao seu efeito placebo, resultando na sua socialização através de um profissional médico. Entre a molécula, que possui uma ação notadamente biológica, e o medicamento, que é um objeto administrado através do mercado pela sociedade, há uma construção social que faz deste último um elo de ligação entre o biológico e o social (PIGNARRE, 1999, p.15).

Na questão do **valor social**, uma primeira abordagem parece sugerir que é reconhecida a importância do medicamento como parte de diversos programas de assistência farmacêutica, sendo atualmente distribuído pelo governo como um insumo essencial, de modo que é um objeto necessário na efetivação do direito social à saúde (art. 6º, CF), visto que seu acesso é um necessário desenlace da efetivação da prevenção e cura da saúde.

Nesse contexto, é possível dizer que hoje em dia a intervenção terapêutica mais prescrita por profissionais da saúde é inegavelmente o medicamento, justamente por apresentar diversos papéis na relação do homem com sua saúde. Como bem salienta Nóbrega:

Saúde e medicamentos estão estreitamente ligados em nossa sociedade. É difícil pensar a saúde ou a doença sem pensar em medicamentos. Quando vamos ao médico, esperamos receber uma receita ao final da consulta. E desejamos comprar aquele remédio que acreditamos ser a solução para os nossos problemas. Mas antes de efetuar a compra, duas coisas são necessárias: o medicamento deve estar disponível e precisamos de dinheiro para comprá-lo. Os avanços tecnológicos permitiram o desenvolvimento de medicamentos para quase todos os males, principalmente para aqueles mais “rentáveis” para a indústria farmacêutica (2009, p. 309)

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 6º, reconhece a saúde como um direito fundamental, sendo dever do Estado sua promoção de forma integrada às políticas governamentais. A questão do fornecimento de medicamentos e tratamentos estaria incluída nessa faceta da proteção à saúde. A transformação dos marcos regulatórios do mercado farmacêutico – CEME, PNM, PNAF – é abordada em um capítulo específico. Independente disso, a evolução científica da medicina, ao identificar os problemas e criar soluções para evitá-los, cria um consequente dever para o Estado de adequação a essas novas técnicas para sua utilização na prevenção e cura das doenças.

Do **ponto de vista simbólico**, ou, de acordo com Dupuy e Karsenty (1979) em uma visão não-técnica⁴, ao que tudo indica, os medicamentos não seriam mais objetos inertes, mas impregnados de sentidos, graças aos efeitos relacionados às ideias que seus consumidores criam. Para melhor fundamentar essa alegação, os autores Van der Geest e Whyte explicam que os medicamentos possuem um apelo tão atrativo para seus usuários, em razão dos processos simbólicos e sociais que o permeiam (1989, p. 345).

Entretanto, para os autores, o ponto central para entender o simbolismo está em compreender os sentidos metafórico e metonímico que estão presentes no medicamento. O significado do medicamento deve ser entendido nos termos da concepção da doença e da experiência da enfermidade. Com o auxílio da metáfora, a doença e suas sensações corporais – dor – tornam-se tangíveis e palpáveis, assumindo uma aparência concreta para uma melhor compreensão para a ação terapêutica. A metonímia permite entender como a experiência da enfermidade se torna mais concreta, conectando um fenômeno do mundo físico ao seu causador (VAN DER GEEST; WHYTE; 1989, p. 354 e 357).

Nesse sentido, uma conclusão de princípio que pode ser alcançada é a de que, como componente da relação terapêutica, o medicamento pode ser parte de uma

⁴ Os autores entendem que o medicamento possui duas dimensões: a técnica e a não-técnica. Contudo, por técnico não se deve entender aquilo que define a prática da profissão do médico e, por não técnico, as demais ações não enquadradas no campo da medicina. Dimensão técnica equivale ao tratamento com meios materiais – medicamento – das queixas que são do domínio do corpo. Enquanto a dimensão não-técnica se encarregaria do tratamento das falhas da alma com meios não materiais – no caso, psicológicos, podendo citar, por exemplo, uma palavra de conforto –. Apesar disso, frisam que é essencialmente o medicamento que se encarrega de cuidar dos problemas somáticos do paciente, como dos problemas psicológicos (DUPUY; KARSENTY, 1979, p. 182 – 184).

função metafórica em que incorpora um objeto concreto de queixa ou uma evidência tangível de um estado de doença – expressar por meio termos físicos e não abstrato um sintoma, como um “aperto no peito”, é um exemplo de metáfora. Mas, por outro lado, ele também pode assumir uma função metonímica quando é percebido como incorporando em si mesmo a perícia do médico e sua capacidade de curar.

Nessa lógica, o medicamento é visto como um signo composto de uma realidade material (significante) – no caso, a pílula, a solução, a ampola –, o qual remete a um conceito (significado) de saúde (LEFÈVRE, 1987, p. 64). Considerando esses parâmetros, o medicamento não seria apenas um objeto de sentido, mas, também, um sujeito produtor de sentido, em que a ingestão de sua face material permite a concretização de um sentido abstrato de saúde.

Segundo Lefèvre a dimensão simbólica expressada pelo medicamento traduz-se em uma relação entre um sujeito individual ou social com determinado elemento, ainda que de maneira tênue ou até inconsciente. Nessa relação, uma coisa se substituí à outra, no caso, a representação pelo estado (1991, p. 77). Com efeito, é possível estabelecer para fins de análise do aspecto simbólico do medicamento uma premissa de exame dessa relação, qual seja a de que uma pessoa ou um grupo delas se substitui à sua própria referência (a coisa), em especial para o nosso caso, ao medicamento.

Essa relação é explicada através da mesma representação simbólica que tem a hóstia para os cristãos: o consumo simbólico do pão ázimo no momento da comunhão representa o corpo de Cristo, cujo resultado é a presença divina no corpo do homem naquele momento (LEFÈVRE, 1991, p. 57). No caso do medicamento, o padre se substitui pelo profissional médico, o ritual da eucaristia pela prescrição de uma receita, resultando no consumo simbólico, consciente ou inconsciente, com o objetivo de suceder uma materialização equivalente da saúde.

Conseqüentemente, a saúde deixa de ser uma característica de um ser biologicamente formado e passa a ser algo obtido através de um produto. “A crença postula que, frente à doença, a saúde só pode vir de um objeto (como o medicamento), que passaria assim a incorporá-la, a representa-la, a simbolizá-la” (LEFÈVRE, 1991, p. 79). Partindo desse pressuposto, a doença torna-se algo desprovido de significado,

reduzida a um fenômeno puramente orgânico, plausível de ser transformada em saúde a partir da administração de um medicamento por exemplo.

Acrescenta ainda Lefèvre que a forma ilustrada de um medicamento divulgada nas peças publicitárias através dos comerciais, ou até mesmo a partir de seus nomes fantasia, acrescentam e intensificam a visão simbólica do medicamento ao retratarem uma ideia de eficiência simbólica associada ao medicamento (1991, p. 69). A partir da lição é interessante recuperar uma experiência ordinária, como exemplo, pode-se citar duas peças publicitárias como a do medicamento Doril – “Tomou Doril, a dor sumiu” – e do medicamento Buscopan – “É rápido. É eficaz. É Buscopan”.

Perceba-se que, em ambas as chamadas, há uma ideia fundamental nelas contida referente a uma lógica temporal, que se resume na eficiência do medicamento. Como se o consumo desses produtos representasse o sumiço de uma dor (eficácia) ao simples contato com o organismo humano (eficiência). Portanto, a saúde encontra-se perfeitamente simbolizada nesses comprimidos.

Dupuy e Karsenty também observam uma dupla função não-técnica, como já mencionado acima, do medicamento na sociedade moderna. Em primeiro lugar, o medicamento significaria a capacidade de intervenção do médico, ao demonstrar ao paciente que este sabe o que ele tem e que receita o medicamento como expressão do seu saber científico. Ao mesmo tempo, o medicamento representa um sinal de ter sido dada a suficiente atenção pelo médico ao problema que o paciente julga ser merecedor (DUPUY; KARSENTY, 1979, p. 185-186).

À vista desse duplo papel desempenhado, é viável depreender que quando um paciente vai a seu médico e, conscientemente ou inconscientemente, deseja um diagnóstico e uma receita, a prescrição do fármaco representa uma diminuição na sua autonomia individual, ao entender que com os cuidados médicos sua doença é melhor detectada e, por consequência, um medicamento lhe é preceituado em razão de suas indicações corresponderem com os sintomas relatados.

Nessa mesma linha, a série de funções não-técnicas que o medicamento satisfaz ao paciente tornam-no materialmente significativo assegurando um conforto moral, diminuindo o sentimento de insegurança, aliviando a angústia, ajudando o sujeito a superar um sentimento de impotência em relação à sua fragilidade,

expressada na doença. Tudo se insere em uma estratégia de busca do sujeito pelos “benefícios da doença”. (DUPUY; KARSENTY, 1979, p. 190 – 192).

Portanto, adotando-se como critério essa definição, tem-se que essas funções simbólicas ressaltam a ideia de independência da atividade terapêutica que acentuam as propriedades benéficas do medicamento, em que a cura não se dá pelas propriedades farmacodinâmicas do produto, mas sim pelo seu simbolismo. Em outras palavras, o sujeito toma um medicamento na intenção de agir sobre seus sintomas e tem a ilusão de estar no controle sobre elas.

Enfim, **quanto a sua visão mercadológica**, o sentido do medicamento é de retratar uma solução para dois estados de saúde antagônicos: um estado de necessidade de saúde e outro de satisfação. Entendendo o medicamento como uma mercadoria de saúde, o tratamento para as enfermidades enquadra-se na seguinte lógica: o estado de necessidade de saúde determina o produto que por fim gera um estado de satisfação de saúde (LEFÈVRE, 1991, p. 39). Pode-se dizer que o medicamento, agora visto como uma mercadoria, aparece em um contexto social como um item cuja essência é a de converter um estado defeituoso (de necessidade) para um estado salutar (de satisfação).

Com efeito, uma mercadoria retrata um significado ou sentido de uma coisa benéfica, que apareceria como forma de solução para um estado maléfico prévio ou como um recurso para evitar o surgimento desse estado. Assim é o medicamento: apenas faz sentido para a sociedade porque faz gerar um resultado cuja função é preferível face ao estado anterior maléfico à saúde (por exemplo, a doença).

Fazendo relação com alguns dos papéis que pode o medicamento desempenhar, é reconhecido que cura, previne e controla (dimensão química/farmacológica), além disso representa e simboliza (dimensão simbólica) e, como expressão de seu último significado, ele aliena e domina (dimensão mercadológica). Esse aspecto de mercadoria percebido pelo medicamento está intimamente ligado à sua visão como um símbolo, já que a mercadoria – medicamento – aparece nas sociedades capitalistas como uma forma de materialização do símbolo de saúde (LEFÈVRE, 1991, p. 19).

Deste modo, enquanto símbolo, o medicamento concentra a imagem de saúde e, enquanto mercadoria, ele oferece essa verificação através de um bem adquirível no mercado. A partir dos elementos anteriores, a saúde estaria, possivelmente, à venda nas farmácias e drogarias, configurando uma mercadoria, sendo somente oportunizada porque, afinal, o medicamento também é um símbolo, possível de venda.

Contudo, é importante ressaltar que, apesar de não ser o foco desse trabalho, não se pode afirmar que o medicamento se comporta no mercado como uma mercadoria qualquer. Após sua produção, o medicamento ainda não está pronto para consumo, devendo se submeter a determinadas leis e regulamentações de comércio, além testes clínicos que assegurem sua eficácia, qualidade e segurança.

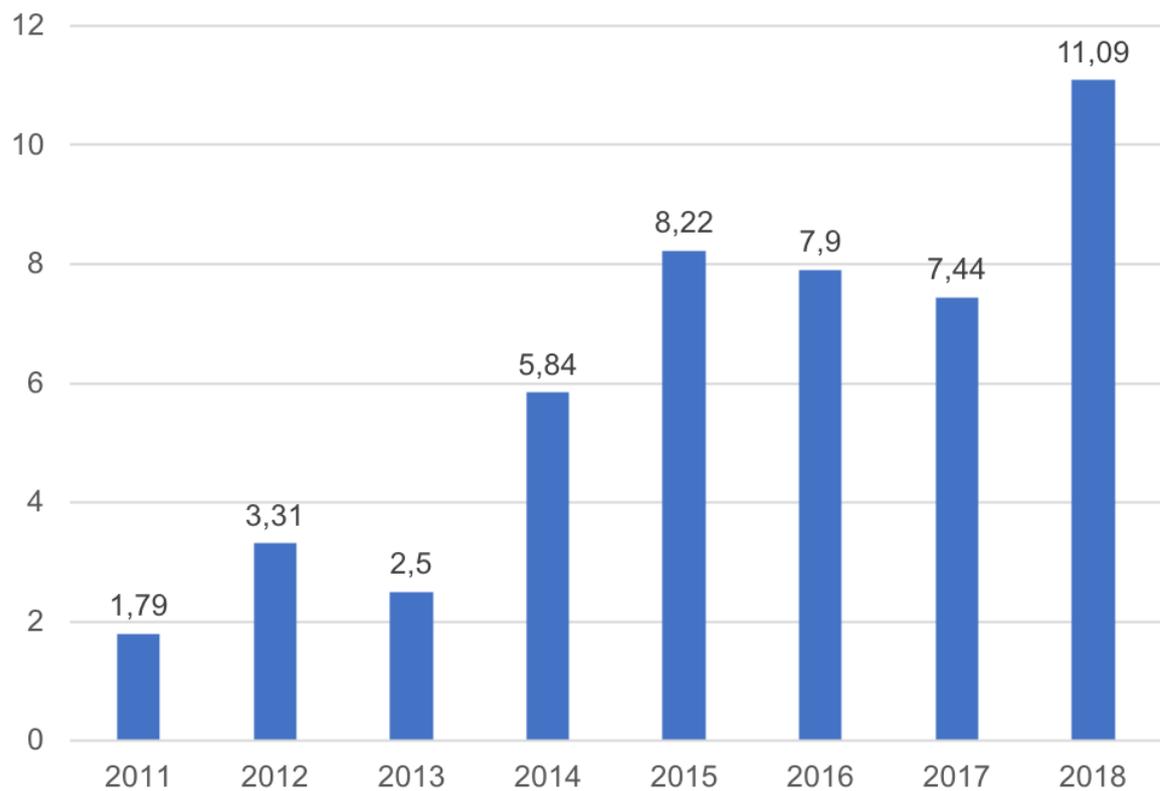
Além disso, a relação de oferta e procura dos medicamentos não se dá também como as demais mercadorias, em que seu uso surge da necessidade de prevenir ou curar distúrbios orgânicos; acrescente-se a isso o fato de que o mercado farmacêutico não se autorregula como outros, necessitando de constante intervenção do Estado. E, por fim, o uso do medicamento deve se dar da maneira mais racional possível, evitando abusos e más administrações (SAID, 2004, p. 30).

Para demonstrar seu valor comercial, o gráfico abaixo demonstra a evolução dos gastos com medicamento e com outros objetos estratégicos⁵ – por exemplo, cânulas, seringas, água destilada - pelo governo federal ao longo de determinados anos.

Gráfico 1: Gasto com aquisição de insumos estratégicos pela esfera federal nos anos de 2011 a 2018⁶ – em bilhões de reais (R\$)

⁵ Os valores de aquisição de medicamentos encontram-se compreendidos no valor total de todos os insumos estratégicos, em razão dos dados repassados não discriminarem os próprios medicamentos e o objetos adquiridos.

⁶ O espaço temporal particular escolhido a partir de 2011 deu-se em razão do DLOG não ter encontrado as informações referentes ao ano de 2010 em seu banco de dados, conforme resposta de solicitação efetuada através do Sistema Eletrônico do Serviço de Informação ao Cidadão – e-SIC.



Fonte: Elaboração da autora a partir dos dados informados pelo Departamento de Logística – DLOG do SUS.

Partindo do ponto de construção de um valor simbólico do medicamento como sinônimo de saúde e qualidade de vida na forma de um produto comercializável, estas referências tornam mais claro o entendimento do fenômeno de medicalização, um perigoso processo sociopolítico de influência do saber médico no aspecto psíquico do indivíduo.

Assim, ao que tudo indica, hoje a medicalização não é mais entendida como apenas um fenômeno individual em que o paciente se convence de que precisa de cuidados médicos em razão de alguma moléstia, mas como um fenômeno social, que acaba por retirar o controle do próprio indivíduo para lidar com seus problemas. As doenças que antes eram tratadas como naturais, agora são medicalizadas.

1.2 O FENÔMENO DA MEDICALIZAÇÃO: UMA REVISÃO DA LITERATURA

O estudo da medicalização dos comportamentos humanos considerados como socialmente indesejáveis, surge no final do século XX, mais especificamente no final dos anos 60 e início dos anos 70, como um ramo da sociologia da saúde. Diferentes contribuições teóricas, ainda que sob diferentes ênfases e processos históricos, são empreendidas a partir do conceito de medicalização, resultando em múltiplos sentidos adotados. Um maior número de estudos foi publicado em 1970, destacando-se os do pesquisador em sociologia da saúde Irving Zola, do psiquiatra Thomas Szasz, do sociólogo Peter Conrad e do teólogo e sociólogo Ivan Illich (CONRAD, 1992, p. 210).

No entanto, para os limites dessa dissertação, serão postos em evidência apenas os posicionamentos feitos por Illich (1975). Esse autor, apesar de contemporâneo aos demais, ressalta os conflitos de ordem social, econômica e política, além do próprio desenvolvimento histórico da medicina e da indústria farmacêutica. Todos esses aspectos conjuntamente considerados ultrapassariam a noção predominante de que o imperialismo do saber médico – entendido aqui como a invasão da medicina nos aspectos ordinários da existência como os próprios períodos da vida humana, tais quais: gestantes, recém-nascidos, criança, climatério ou velhice (1975, p. 56) – seria a única e exclusiva causa da medicalização.

Como recurso didático, serão abordados brevemente alguns dos demais conceitos de maneira ilustrativa, tendo sido buscado no artigo de Zorzaneli, Ortega e Bezerra Júnior (2014) levando em conta seu caráter generalista que dispõe as grandes discussões relacionadas ao tema, trazendo, como auxílio, um quadro comparativo montado a partir de cada visão de cada autor.

Cabe ressaltar que a apesar do quadro ter sido elaborado com autores que discutem saúde mental, o propósito do trabalho é avaliar o uso de medicamentos como um todo e não apenas aqueles psicoativos. A menção a esses autores se deu em razão de seus estudos terem sido relevantes para a evolução e aprimoramento do conceito de medicalização.

Tabela 1: Quadro variações do conceito de medicalização.

CONCEITO	CONTEXTO	AUTOR
----------	----------	-------

Controle social por meio da medicina.	1951	Talcott Parsons
Alargamento do conceito médico de doença mental.	1950 1960	Barbara Wootton
Expansão do saber psiquiátrico sobre o cotidiano dos indivíduos. Crítica da abordagem medicalizante no âmbito da psiquiatria.	1950 1960	Thomas Szasz
Teoria do Rótulo (labeling theory) – o desvio aconteceria por um descumprimento às regras impostas.	1963	Becker
Amplia a discussão do campo da psiquiatria para da sociologia médica. Discute a classificação de processos como o crime, a loucura, o pecado e a pobreza em categorias médicas.	1970	Eliot Freidson
Crítica o monopólio médico e os efeitos iatrogênicos gerados pelos seus agentes.	1972	Irving Zola
Crítica o imperialismo médico. Três formas de iatrogênese: social, cultural e estrutural.	1975	Ivan Illich
Biopolítica – a medicina exerce um papel de gestão e controle do corpo não apenas individual.	1976	Michel Foucault

<p>Tese da assimetria – relação inversamente proporcional entre medicalização e autonomia do indivíduo.</p> <p>A visão assimétrica situa os indivíduos medicalizados como alvos passivos das estratégias de mercado e da indústria farmacêutica.</p>	1990	Lupton
<p>A medicalização é variável, desigual, irregular, dependente do seu alvo, do grupo social a que pertence.</p> <p>Expansão das categorias nosológicas que abarcam cada vez mais indivíduos e comportamentos</p>	19701990	Peter Conrad
<p>Biomedicalização - sofisticações técnicas e desenvolvimento de novas tecnologias.</p> <p>Opinião pública é um ator importante para corroborar a capacidade de domínio do corpo é ilimitada.</p>	1990	Adele E. Clarke; Laura Mamo; Jennifer Ruth Fosket; Jennifer R. Fishman; Janet K Shim

Fonte: Elaboração da autora a partir dos artigos de ZORZANELLI; ORTEGA; BEZERRA JÚNIOR (2014) e de GAUDENZI; ORTEGA (2012).

Irving Zola (1972), em seu artigo seminal, foi um dos primeiros pesquisadores a utilizar e propriamente definir o conceito de medicalização. Nele, o autor argumenta que a medicina estava começando a substituir a religião e a lei como uma importante instituição de controle social: “ela está se tornando o novo repositório da verdade, o lugar onde juízos absolutos e muitas vezes finais são feitos por especialistas supostamente moralmente neutros e objetivos” (1972, p. 487). Em seu ponto de vista, a dominação médica não conseguiu remover totalmente as questões de moralidade, apesar da aparência de neutralidade ser uma das atrações da medicina.

Zola definiu a medicalização como o processo de tornar a medicina e os rótulos “saudável” e “doente” relevantes para uma parte cada vez maior da existência humana, sugerindo que a doença é socialmente definida ou construída. O autor faz uma ressalva, de que não via esse processo como um ato imperialista da profissão médica, mas a razão para o processo de medicalização da sociedade se dava pelo intensivo processo tecnológico e burocrático que estimula um caminho de dependência de um profissional médico (1972, p. 487).

Apoiado no sentido defendido, é aceitável que o fenômeno da medicalização é percebido como um processo pelo qual cada vez mais elementos da vida cotidiana passam a estar sob o domínio da influência médica. Haveria, então, uma possibilidade da medicina se tornar relevante para novas áreas da ciência sem necessariamente implantar os rótulos saúde e doença. Ela tornaria, por consequência, uma das maiores instituições de controle social, incorporando e até mesmo substituindo elementos de instituições tradicionais como a religião e a lei.

Ao enfatizar o controle social exercido pela medicina o qual ameaça a liberdade das pessoas, o autor exemplifica quatro modelos: 1) a expansão de aspectos da vida considerados relevantes para a prática da medicina, como trabalhar, dormir, se divertir, alimentar e, principalmente, a prevenção de diagnósticos; 2) a retenção do controle absoluto sobre procedimentos técnicos, como a cirurgia e a prescrição de exames; 3) o acesso quase absoluto de certas áreas tabu, como o envelhecimento, dependência de drogas, alcoolismo e gravidez; e 4) a expansão do que, para a medicina, é considerado como relevante para a boa prática, favorecendo a autoridade do conhecimento médico— para o autor, essa seria a forma que mais poderosa do processo de medicalização da sociedade (ZOLA, 1972, p. 493-496).

Conforme todo o exposto, é plausível presumir que a medicalização, para este específico autor, aparenta ser mais impulsionada por um contexto cultural que busca soluções tecnológicas para problemas essencialmente sociais do que ser simplesmente o produto do desejo da profissão médica de ampliar seu domínio profissional. Ou seja, esse processo representa uma tendência de reduzir um problema social a um problema individual e a encontrar uma solução técnica - em outras palavras, uma solução médica.

Para o sociólogo Peter Conrad, medicalização é “um processo pelo qual problemas não médicos se tornam definidos e tratados como problemas médicos, geralmente em termos de doença ou transtornos” (2007, p. 4). Para ele, a chave para entender o processo de medicalização é sua definição, de que ocorre justamente quando problemas inerentemente humanos antes geridos pelas próprias pessoas, em suas relações interpessoais, introduzem-se na expertise médica: passam a ser definidos em termos médicos como de sua alçada, utilizando a linguagem médica para descrevê-lo, sendo filtrado através da racionalidade médica e, por fim, utilizando de intervenções médicas para tratá-los (1992, p. 211).

Assim sendo, é razoável reconhecer que a medicalização ocorre quando um sistema ou uma definição médica é aplicada para compreender ou solucionar algum problema. O interesse da medicalização é, pontualmente, rotular problemas que anteriormente eram vistos como não-médicos para expandir o domínio do uso de medicamentos, mas, pode-se afirmar, com uma certa ressaltava, que a medicalização abrangeria, também, qualquer tipo de adversidade que resta determinada por termos médicos.

O autor exemplifica duas formas de verificar o fenômeno da medicalização a partir de problemas humanos. Primeiro, através de comportamentos desviantes, como a loucura, o alcoolismo, a homossexualidade, o abuso de drogas, hiperatividade ou déficits de aprendizagem em crianças, obesidade, anorexia, abuso infantil, infertilidade e a transexualidade. Segundo, pelos processos da vida natural, tais quais a sexualidade, o parto, o desenvolvimento infantil, a síndrome pré-menstrual, menopausa, envelhecimento e morte (CONRAD, 1992, p. 213). Isto posto, percebe-se que a medicalização deslocou a tradicional disparidade entre o bem e o mal pelo conjunto saudável – doente de problemas que outrora eram considerados como espirituais por exemplo.

Conrad propõe, por conseguinte, três níveis de medicalização, os quais correspondem a três formas distintas de controle social. No nível conceitual, um problema é definido ou ordenado utilizando um vocabulário ou modelo médico, não necessariamente envolvendo condutas médicas diretas sobre esse problema. No nível institucional, as instituições podem adotar uma abordagem médica para tratar de um particular problema organizacional. Por fim, no nível interacional, a medicalização

torna-se parte da relação médico-paciente, no momento em que um problema é diagnosticado como problema médico e é adotada uma conduta correspondente (1992, p. 211).

A partir do afirmado, as implicações diretas dos médicos no processo de medicalização podem variar de nenhuma a total a depender do seu nível de interação. A medicalização seria resultante de uma construção social, não sucedendo apenas da expansão da profissão médica, mas compreendendo uma complexa interação entre diferentes atores. A medicalização não seria, portanto, apenas uma manifestação unidimensional.

Enfim, cabe mencionar a visão de Gaudenzi e Ortega, os quais, a partir de uma análise de alguns estudos sobre medicalização, entendem que seu conceito foi muitas vezes utilizado no sentido de uma crítica negativa à ingerência da medicina em campos que antes não lhe pertenciam, como pode ser observado pelos conceitos acima apresentados (GAUDENZI; ORTEGA, 2012, p 22). Dessa forma, nas palavras dos autores, pode-se conciliar as ideias expostas dos demais sociólogos no entendimento de que

Os estudos da medicalização se direcionam para a análise e insinuação da intervenção política da medicina no corpo social, por meio do estabelecimento de normas morais de conduta e prescrição e proscricção de comportamentos, o que tornaria os indivíduos dependentes dos saberes produzidos pelos agentes educativo-terapêuticos” (GAUDENZI; ORTEGA, 2012, p 22).

1.3 UMA CATEGORIA PARA A ANÁLISE DA MEDICALIZAÇÃO: A IATROGÊNESE

O sociólogo Ivan Illich foi um dos primeiros e mais críticos do processo de expansão do poder da medicina sobre a sociedade em geral. Em seu conceituado livro “A Expropriação da Saúde: Nêmesis da Medicina”, o também teólogo faz uma dura censura da medicina e do processo de medicalização. A começar, ele abre a respectiva discussão com a provocativa alegação de que a empresa médica configura uma ameaça à saúde, que aliena a sociedade e impede, através do seu monopólio profissional, o compartilhamento do conhecimento científico (1975, p. 9).

O título do livro é derivado da palavra grega que se refere ao nome de uma deusa da mitologia, Nêmesis, a qual punia pessoas que sucumbiam à arrogância diante dos deuses. Ela seria responsável por manter o equilíbrio das coisas, punindo os orgulhosos e arrogantes e privando o inútil da boa sorte imerecida (BERENS, 2009, p. 141). Transpondo essa definição para o propósito do livro, a Nêmesis da medicina seria uma alusão à substituição da independência do modo de viver do homem por um mecanismo de conservação da saúde que se encarregaria de mantê-lo em um estado velado para benefício de um sistema industrial – no caso, o farmacêutico.

Nesse quesito, a medicalização da vida sobrevém como resultado da constante industrialização que decorreu em um aumento na burocratização da empresa médica, de sorte que a medicina institucionalizada representa, em última análise, uma ameaça direta à saúde. A compreensão de que ela pode ter alcançado um patamar de grande desenvolvimento tecnológico com a conseqüente centralização do seu saber provoca uma diminuição no nível global de saúde, precisamente, por afetar a independência do indivíduo no cuidado da sua própria saúde, ocasionando o surgimento de uma nova doença, a iatrogênica (ILLICH, 1975, p. 13-14).

Essas três dimensões da categoria da iatrogênese são adotadas, nesta pesquisa, como pontos arquimedianos para análise do fenômeno da medicalização e, no limite, para a reconstrução de um conceito de medicamento que seja minimamente comensurável para o discurso jurídico. Como salientado desde o início desta pesquisa, a pertinência de todo o esforço de estabilizar, num primeiro capítulo, a definição de medicamento é a de propiciar sua tradução para uma gramática comum que permita aferir a correspondente promessa de implementação do direito à saúde através de políticas públicas que o tenham como objeto. Daí porque, na seqüência, destrincha-se cada um dos enfoques propostos por Ivan Illich.

1.3.1. A INTERVENÇÃO DE NATUREZA MÉDICA

Todas as dimensões da iatrogênese reunidas contribuem para aquilo que Illich considera a mácula da medicina: a retirada da autonomia pessoal. A primeira delas é a iatrogênese clínica. Estritamente, ela se refere às doenças causadas pelo próprio

ato médico quando conduz certos cuidados na saúde. Em um sentido mais amplo, a doença iatrogênica engloba outras as conjunturas clínicas das quais os próprios medicamentos, os médicos e os hospitais são os agentes patogênicos (1975, p. 32 - 33).

Salienta o autor uma distinção a ser feita entre a própria iatrogênese clínica – efeitos secundários – e os danos iatrogênicos – resultados não-técnicos da intervenção do médico. Entre esses danos, podemos citar: as intervenções cirúrgicas desnecessárias, os casos de negligência ou imperícia, a falha no equipamento, o tratamento heróico, ou seja, o conjunto de esforços empreendidos para evitar a iatrogênese (ILLICH, 1975, p. 32-33).

Partindo dessa primeira dimensão de iatrogenia, a clínica, pode-se dizer que apesar do bem que a medicina pode produzir – com fármacos com efeitos técnicos-biológicos comprovados –, Illich via a empresa médica diante de um paradoxo, em que ela figura como umas das possíveis responsáveis pelo aparecimento de novas moléstias capciosas, enquanto, ao mesmo tempo, deveria o público condescender que a mesma categoria institucional que as cria se encarrega de seu controle exclusivo.

Assim, teria sua gênese nos cuidados excessivos de saúde, os quais recaem na acentuada ingestão de medicamentos e das demais tecnologias médicas que culminam por resultar em sérios prejuízos à saúde um indivíduo, em razão da ausência de uma certa segurança na realização de suas técnicas. Em outras palavras, a multiplicação dos efeitos secundários, nocivos ou não, e dos danos advindos diretamente da terapêutica aplicada, expropria o detentor da sua saúde, entrega-o ao domínio do médico, medicaliza sua vida e impede o desenvolvimento da independência do paciente.

Contudo, essa perspectiva de iatrogênese não apenas surgiu no campo da medicina. Seus efeitos são outrora conhecidos, mas o público é privado dessas informações contraditórias e duvidosas da área da saúde, permanecendo as contestações das ilusões difundidas restritas aos atores da área. Para isso, o autor demonstra então três utópicas propagadas pela empresa médica que contribuem para esse primeiro tipo de iatrogênese. A primeira delas é relacionada à evolução da história das doenças. As taxas de morbidade, quando analisadas em seu íntimo, não

demonstram uma significativa redução em consequência da evolução e do emprego de técnicas médicas (ILLICH, 1975, p. 18).

Como exemplo, cita-se a tuberculose, a cólera, a difteria e o tifo que nos séculos XIX e XX tiveram seu apogeu de contágio, no entanto, anos depois foram praticamente erradicadas devido a fatores externos à intervenção médica. Mais determinante do que o emprego da expertise médica é o estado de saúde de uma população compreendendo o meio ambiente em que vivem, as condições de habitação, de alimentação, de trabalho, ou seja, seu modo de vida (ILLICH, 1975, p. 18-21). Aliado a ela, estaria a segunda determinante do estado de saúde que diz respeito à atividade de saneamento (ILLICH, 1975, p. 23). Escolheu-se abordá-las juntas pela similaridade de seu discurso.

Esse argumento, contudo, é melhor observado na tese do epidemiologista Thomas McKeown, em seu livro "*The Role of Medicine: Dream, Mirage, or Nemesis?*", em que ele observa uma relação direta entre a diminuição da mortalidade e a melhoria do estado nutricional e das condições de higiene de uma comunidade (BYNUM, 2008, p. 645).

Portanto, aspectos extra-técnicos da medicina, como a alimentação, as condições de saneamento e outros mecanismos culturais desempenhariam um papel muito mais decisivo na determinação do estado de saúde dos indivíduos, se comparado com o avanço da medicina para tentar prevenir ou mesmo erradicar algumas doenças. Se pensarmos na vacina, veremos que ela representou uma importante ferramenta para a diminuição da incidência de doenças infecciosas pelo mundo. Porém, é válido fazer uma reflexão sobre os resultados trazidos pela vacina enquanto inserida em uma comunidade sem acesso às mínimas condições de saneamento e de alimentação, por exemplo, em que mesmo tentando combater a doença, o meio ambiente propicia um estado de não saúde; seus resultados tornam-se pequenos em um cenário como o retratado.

A terceira determinante do estado de saúde de um indivíduo é, enfim, a correlação direta entre o ato médico e a cura das doenças. No entanto, sua contribuição na condição total de saúde é diminuta e, como afirmada pelo autor, jamais ligada significativamente ao prolongamento da esperança de vida ou mesmo a diminuição das taxas de morbidade. O fato de existirem mais médicos e mais

instrumentos e condições para auxiliá-lo, como hospitais e intervenções cirúrgicas, não reduzem a morbidade, apenas redefinem-na (ILLICH, 1975, p. 25).

É importante entender, para melhor compreender as ideias de Illich, que ele se encontrava inserido em um contexto social do final dos anos de 1970, em que diversas inovações médicas foram proporcionadas pelo desenvolvimento da tecnologia e que causaram uma certa euforia em sua utilização. Não se pode negar que o avanço da medicina e o advento da biomedicina representaram importantes ferramentas no combate às doenças. Contudo, o foco desse trabalho, ao menos nesta primeira parte, em que apoiado especialmente na visão de Illich, é apresentar uma reflexão, muitas vezes não feita, sobre os males do desenvolvimento dessa área possivelmente perigosa, analisando, sumariamente, também seus efeitos sociológicos na psique do indivíduo.

Quanto a relação entre a prática médica e a diminuição de doenças, arrisca-se concluir mais amplamente que a maior a necessidade de intervenção de um médico na saúde de uma pessoa, maiores serão as probabilidades de haver um agravamento da doença ou até de ocorrerem impedimentos funcionais de longo prazo em razão do tratamento utilizado.

Para aprofundar seu ponto de vista, Illich faz uma comparação entre o tratamento de doenças infecciosas e doenças não-infecciosas. No primeiro caso, a eficácia da intervenção médica é provavelmente incontestável no seu tratamento, contribuindo para a propagação de uma crença popular no progresso da medicina. Contudo, quanto às não-infecciosas, o tratamento dessas não seria mais eficaz se não houvesse interferência do profissional médico acrescido de uma melhora no sistema de saneamento das comunidades, já que seu progresso é reduzido para apenas alguns específicos casos – por exemplo, o tratamento de câncer de pele (ILLICH, 1975, p. 27 - 28).

O ponto principal, contudo, não está nessa última categoria de doenças, mas no reaparecimento e no agravamento de doenças infecciosas consideradas controladas ou até mesmo eliminadas. Esse reaparecimento, décadas depois, é uma provável consequência direta do desenvolvimento das cidades, da urbanização, da ampliação do sistema de transportes e da evolução dos vetores resistentes (ILLICH, 1975, p. 28).

Em referência ao afirmado pelo autor sobre as doenças não-infecciosas e com base nas conclusões já retiradas dos parágrafos anteriores, é factível imaginar que o tratamento dessas enfermidades poderia ser bem mais eficaz, caso sua abordagem fosse desmedicalizada e desprofissionalizada, passando para a responsabilidade da própria forma de higiene cultural. Quanto ao retorno das doenças infecciosas antes eliminadas, a urbanização e o desenvolvimento de novos hábitos e costumes – fenômenos extramédicos – talvez não possibilitem eu o medicamento acompanhe sua evolução⁷.

Demonstrados os entraves relativos ao campo da saúde, o autor finaliza o tópico da iatrogênese clínica chamando atenção para uma nova epidemia provocada pelas reações subsidiárias das intervenções terapêuticas denominada não-doença iatrogênica. Essa não-doença é manifestada através de formas de invalidez, exclusão social, angústia ou até mesmo uma incapacidade funcional, todos originados através do tratamento prescrito (ILLICH, 1975, p. 36).

Possivelmente, a causa dessas não-doenças reside na despersonalização dos diagnósticos, em que os procedimentos terapêuticos são empregados em demasia e quando resultam em alguma falha, os danos infligidos pelos médicos são considerados como se pertencessem ao próprio campo técnico e não ao campo ético. Para evitar essas falhas, os profissionais de saúde se debruçam em longas pesquisas para tentar achar soluções para evitar as doenças e os danos. Entretanto essas medidas consideradas anti-iatrogências acabam por gerar, paradoxalmente, mais iatrogênese, comprovando uma desregulagem estrutural da própria instituição e gerando um efeito denominado iatrogênese de segundo grau⁸.

Reconhecendo essa multidão de efeitos secundário causados pela intervenção terapêutica em nível global, a Organização Mundial da Saúde – OMS, criou, em 2004,

⁷ Utilizando o Brasil como exemplo, é possível observar em uma publicação de uma revista de saúde pública, o fenômeno da reemergência de doenças infecciosas nos últimos anos. Um dos fatores apontados como causa desse problema foi “o aumento nas duas últimas décadas da frequência e da velocidade com que esses eventos têm ocorrido está associado a uma série de fatores, entre eles, a globalização, o aumento do intercâmbio internacional e do uso intensivo de sistemas de transportes aéreos e urbanos de massa, conjugados ao rápido crescimento demográfico e a aceleração do processo de urbanização, que se intensificou recentemente em países em desenvolvimento com grande contingente populacional” (WALDMAN; SATO, 2016, p. 6).

⁸ A iatrogênese de segundo grau é gerada a partir do emprego de medidas técnicas que têm por objetivo debelar a iatrogênese, mas acabam desenvolvendo uma nova epidemia clínica (ILLICH, 1975, p. 39 – 40).

a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), tendo como um dos objetivos era melhorar a qualidade de saúde e reduzir riscos para a segurança do paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014, p. 7). A qualidade de saúde aqui é entendida como o grau em que os serviços prestados diminuem a probabilidade de resultados desfavoráveis (eventos adversos) e aumentam a de resultados favoráveis, de acordo com o conhecimento científico corrente (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013, p. 2031).

Estima-se que em 2016, 54,76 mil mortes foram causadas em todo o sistema hospitalar brasileiro pelos eventos adversos graves, sendo que 36,17 mil poderiam ter sido evitadas (INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR, 2018, p.46). Apenas para efeito de comparação, os dados do mesmo ano do Fórum Brasileiro de Segurança Pública apontam aproximadamente 5.782 mortes por acidente de trânsito (excluídos os homicídios culposos) (FÓRUM BRASILEIRO DE SEGURANÇA PÚBLICA, [2016]); e o câncer, considerando todas as suas neoplastias, matou 90.228 brasileiros, segundo o Instituto Nacional de Câncer em 2015 (INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER, [2015]).

1.3.2 O CONTROLE MÉDICO SOBRE A SOCIEDADE

Agora que os efeitos nefastos das intervenções técnicas dos profissionais de saúde nos seus pacientes, manifestados através de sintomas clínicos, foram devidamente explicados, sobrevém a análise dos danos da instituição médica em grupos de pessoas. Para isso, Illich introduz uma nova dimensão dessa patologia já conhecida, a social, que se refere ao “efeito social não desejado e danoso do impacto social da medicina, mais do que sua ação técnica” (ILLICH, 1975, p. 43).

Os profissionais médicos seriam, indubitavelmente, a origem de todas as manifestações clínicas. Mas, ao considerar a intervenção de um indivíduo em um meio social, é verificado que a iatrogênese provoca uma desarmonia entre o indivíduo e o grupo social ao qual está vinculado, que se organiza sem ele e contra ele, o que resulta em perda de sua autonomia na ação e no controle do meio (ILLICH, 1975, p. 43).

Em síntese, essa “aventura médica”⁹ produziria, por conseguinte, impactos maléficos que se fazem sentir em uma nova camada de estudo. A saúde do indivíduo, a partir do conceito exposto acima, é afetada em razão da acentuada medicalização de uma sociedade enferma. Essa forma iatrogênica, teoricamente, influenciará na expropriação da saúde – por exemplo, em razão da dependência de medicamentos e serviços médicos – como responsabilidade pessoal. A pessoa passa a não mais se sentir em harmonia com o seu meio de convívio social, abstendo-se de ter autonomia sobre sua própria vida, assumindo um comportamento passivo e submisso diante do médico e das instituições.

A iatrogênese social ocorre sob diversas formas. A primeira a ser citada é a medicalização do orçamento, havendo uma ilusão de que o aumento níveis de saúde estariam diretamente relacionados com a crescente aquisição de produtos médicos-farmacêuticos. Tal proliferação de uma ideologia mercantilização de coisas feita pelos profissionais que se beneficiam do consumo de determinados produtos, faz surgir uma convicção compra obrigatória dos mesmos (ILLICH, 1975, p. 50).

Afinal, com a dissipação de uma ideia calcada na impossibilidade pessoal de encarar as doenças e dificuldades da vida oportunizadas pela iatrogênese clínica, é produzida uma dependência para a tomada de decisões pelos profissionais médicos, sustentada na mercantilização dos produtos e procedimento terapêuticos e no consumo de substâncias medicamentosas. Cria-se, assim, uma ilusão de o consumo de mercadoria de saúde aumentam as possibilidades da sociedade se tornar mais sadia.

A segunda forma de iatrogênese social é a invasão farmacêutica, termo inicialmente utilizado por Jean-Pierre Dupuy e Serge Karsenty, referindo-se a incitação ao consumo medicamentoso de drogas legais que assola a sociedade em razão do reduzido limiar de suportabilidade do sofrimento (ILLICH, 1975, p. 56; DUPUY; KARSENTY, 1979, p. 8 – 9).

Diante do consumo abusivo de medicamentos, formariam-se duas categorias de indivíduos: os primeiros seriam os que consomem medicamentos por hábito; já os segundos são aqueles que se intoxicam por conta própria. Percebe, então, o autor,

⁹ Termo utilizado por Illich para referir-se às ao ato técnico dos médicos (ILLICH, 1975, p. 43).

que quanto maior é o poder aquisitivo do indivíduo, mais suscetível ele está de pertencer às duas categorias (ILLICH, 1975, p. 56).

Pode-se dizer que com o aumento no consumo de medicamentos, inibe-se qualquer sensação de agonia ou dor relativo a algum problema psíquico-emocional, criando, por assim dizer, um hábito que não mais se consegue desvencilhar. Um exemplo a ser dado é de como a indústria farmacêutica se beneficiou e se beneficia dessa intensa medicalização. Para promover o Valium, a empresa Hoff-LaRoche gastou cerca de U\$ 200 milhões em dez anos e comissionou cerca de duzentos médicos por ano para escrever artigos científicos sobre suas propriedades (ILLICH, 1976, p. 24)

Da mesma forma, o controle social pelo diagnóstico também induz à iatrogênese social, tendo como exemplo a etiquetagem iatrogênica das diferentes fases da vida humana – infância, juventude, fase adulta, gestantes, velhice. Os profissionais da saúde categorizam os indivíduos de acordo com suas disfunções e moléstias conforme os padrões já definidos para cada categoria. As qualificadas como anormais ou estranhas são conduzidas para tratamentos específicos para se readequarem para o retorno a sua vida na sociedade. As pessoas passariam a aceitar como “natural” e “banal” a necessidade de cuidados médicos. (ILLICH, 1975, 56-57).

A iatrogenia social pelo diagnóstico seria uma forma de medicalização social conforme afirmam Gaudenzi e Ortega (2012). Traz o diagnóstico como forma de controle social em que o indivíduo perde sua autonomia, disseminando o papel de doente, e o tornando passivo e dependente da autoridade médica, mesmo em situações em que os sintomas podem não estar presentes (GAUDENZI; ORTEGA, 2012, p. 27).

Nesse específico caso, para cada fase da vida humana são estabelecidas diferentes orientações e tratamentos em atenção ao cumprimento das normas sociais. Essa rotulação iatrogênica desempenha um duplo papel: em um primeiro momento gera a necessidade de formação de novos profissionais médicos para atender as suas demandas específicas, por conseguinte, acaba por sustentar essa lógica social imposta.

A busca incessante pela manutenção de corpos saudáveis e a preocupação com possíveis desenvolvimentos de doenças transformou os indivíduos em eternos pacientes, em vista de uma procura incansável por um diagnóstico. A preocupação com a prevenção da doença é uma nova manifestação da medicalização da vida, em que o paciente acaba se entregando ao médico estando com uma boa saúde ou não, simplesmente em razão do fetiche da prevenção (ILLICH, 1975, p. 61 e 65).

Assim, pode-se extrair um movimento social cíclico em que os homens consomem diagnósticos, medicamentos, exames, tratamentos com o objetivo de prevenir doenças e manter o corpo sadio mesmo que isso lhes custe o surgimento de outros males em razão desse consumo exacerbado e desenfreado. O conceito de morbidade, à primeira vista, aparenta ter-se expandido para não mais abarcar apenas os casos de efetiva doença, mas também os episódios em que há uma possibilidade de desenvolvimento de uma.

Com a procura por mais anos de vida, a medicina trava uma batalha constante e desafiadora contra a morte, inovando e aprimorando suas técnicas na intenção de prolongar o pouco tempo que ainda resta. A fascinação pelos avanços médicos, pelas técnicas de medicina terminal e por manter a morte sob seu controle correspondem à quinta forma iatrogênese social (ILLICH, 1975, p. 66-67).

Sendo assim, pode ser observada uma razoável tendência de as pessoas passarem a depositar suas vidas nas mãos dos médicos, esperando quase que certamente por um milagre que as desvie do caminho da morte. A partir da lição de Illich, percebe-se que estas abrem mão de sua autonomia, ao sentir-se servas do monopólio da ideologia da magia médica moderna, transformando-se em objetos ou mercadorias dessa lógica consumistas e, ao mesmo tempo, tornando-se consumidoras da mesma.

Por fim, a sexta e última forma de iatrogênese social descrita consiste na eliminação do status de saúde das pessoas, visto que o homem perdeu sua autonomia de ser considerado saudável até que sua saúde seja atestada por um médico que comprove que ele não está doente. Conforme diz o autor, às anormalidades foram atribuídas um certo rótulo, em que as pessoas que os recebem passam a fazer parte de uma categoria formalmente reconhecida: a dos doentes (ILLICH, 1975, p. 71).

Em resumo, arrisca-se dizer que estar saudável não é mais um pressuposto que todos dispõem. Essencialmente, todos estariam doentes e, só após serem curados, poderiam ser considerados saudáveis. O paciente é etiquetado com alguma anomalia, tornando-se incapaz de prover suas próprias necessidades e necessitando de cuidado constante de um profissional. Ao catalogar suas anormalidades, a medicina os coloca sob o controle de sua linguagem e domínio.

Ainda no mesmo contexto de iatrogênese social e com a intenção de aprofundar seus estudos para além da simples medicalização da vida, Illich também analisa a expropriação da saúde agora em uma conjuntura socioeconômica. A medicalização da sociedade ao mesmo tempo em que transforma a cura e a medicina um objeto de consumo constante, acaba por afastar os indivíduos dos métodos de tratamento caseiros e familiares, criando uma crença de que o ato de curar não seria mais encargo do doente, mas sim daquele que cuida do doente. E aquele que se encarregaria de cuidar do doente é um profissional que tem o monopólio da medicina, cobrando pelos seus serviços. A cura transforma-se de um dom para uma mercadoria (ILLICH, 1975, p. 78).

Logo, para o autor, expropriação da saúde exsurge do desequilíbrio entre as formas autônomas e heterônomas de tratamento, acrescidas da relação de dominação da categoria médica que ocorreu de maneira destrutiva na sociedade industrial. Um ponto de maior proveito dos objetivos de saúde de uma sociedade seria atingido com uma sinergia nas duas formas de produção. Contudo, diante de uma sociedade industrial, as formas autônomas são desvalorizadas em razão do novo ambiente de desenvolvimento que se forma (ILLICH, 1975, p. 84-86).

Fazendo uma pesquisa exploratória, à medicina e à ontologia da doença é suposto que Illich as atribui características heteronômicas, bem como ao fenômeno de institucionalização da categoria médica, ao terceirizar os cuidados do corpo a uma classe profissional precisamente em razão da profissionalização e domínio de uma forma de tratamento heteronômica em contraposição às formas independente satisfazer suas próprias necessidades de cura. Entretanto, um cenário ideal a se perseguir é aquele em haja um equilíbrio entre as duas formas, expressado em uma tomada de decisão sensata sobre uma intervenção médica no tratamento de uma doença tendo como exemplo.

O problema central resulta no prestígio da produção heterônoma que acaba por gerar um claro privilégio a seu desenvolvimento, representado na expansão de seus insumos. Sucede que, com esse raciocínio, a sinergia produtiva decresce e torna-se de uma certa maneira contraditória. A cada crescimento de um produto do mercado médico-farmacêutico – no caso, o medicamento – corresponde a um antagônico afastamento do seu objetivo a alcançar – saúde (ILLICH, 1975, p. 86).

Essa situação configura, para autor, um cenário de contraprodutividade, entendido como resultante do conjunto de efeitos paradoxais que operam contra o objetivo implícito na sua função¹⁰. Ademais, essa contraprodutividade acaba sendo um fracasso social, já que seus custos não podem ser externalizados e o consumidor não pode recorrer a outro prestador de serviços, pois as condições de institucionalização de profissionalização fazem com que todos operem seguindo a mesma lógica (TESSER, 1999, p. 42).

Ou seja, a partir do momento em que há uma paralisia na capacidade de autogoverno do indivíduo induzida por um sistema industrial, em que a produção heterônoma se expande e o equilíbrio que havia entre ações autônomas e ações heterônomas é rompido, gerando a destruição de certos valores e conhecimentos culturais e psicológicos, a contraprodutividade ganha espaço para crescer se sustentando na ampliação da produção heterônoma.

No caso específico da instituição médica o paradoxo funcionaria da seguinte maneira: o cuidado com a saúde ao invés de melhorar e estimular a autonomia do doente, para que possa, cada vez menos, necessitar das ações heterônomas, destrói toda a autonomia do paciente tornando-o submisso de sua lógica do consumo, gerando uma maior demanda por ações heterônomas e, por fim, acabando com seu campo de autonomia pessoal (ILLICH, 1975, p. 91-92).

Logo, aplicando a ideia desenvolvida de contraprodutividade ao sistema de atenção à saúde é atestado que sua política ao invés de oportunizar o desenvolvimento da autonomia do paciente, a fim de que possa demandar o mínimo de novas ações heterônomas e consiga fruir das ações necessárias, ela destrói a independência individual, tornando-o submisso à sua arte e criando uma ideologia do

¹⁰ É o caso dos veículos que produzem congestionamento; a escola que inibe talentos; o hospital que favorece a doença (ILLICH, 1975, p. 87).

consumo. Enfim, produz um imaginário social no sujeito de total dependência e impossibilidade de utilizar os próprios meios terapêuticos culturais que possuem uma certa força simbólica de cura para sujeitar-se totalmente à indústria médica que o privou culturalmente de sua autonomia para seu cuidado.

1.3.3 A EXPROPRIAÇÃO ESTRUTURAL DO NÍVEL DE SAÚDE

A partir do momento em que o indivíduo se torna psicologicamente dependente destes procedimentos médicos, medicamentos e tratamentos, a iatrogênese passa para um novo enfoque, o estrutural. Nas palavras de Tesser (2006), a iatrogênese estrutural ou cultural ocorre quando há a destruição do potencial cultural para lidar de forma autônoma com situações que envolvam dor, enfermidade e morte (2006, p. 63). Essa forma de iatrogênese é resultado de uma expropriação das possibilidades de ação autônoma para lidar com as precariedades da vida.

O potencial de uma pessoa para lidar com sua fraqueza humana, singularidade e vulnerabilidade de forma pessoal e autônoma é destruído por essa forma estrutural. A incapacidade de cuidar de si mesmo, de resolver problemas cotidianos, de lidar com enfermidades, com a dor ou até com a morte desaparecem de tal modo que a pessoa não consegue tomar uma decisão sem antes consultar um profissional da área médica. Ao entregar toda sua confiança no profissional, a pessoa se desobriga da sua responsabilidade pessoal, seja por pura comodidade, já que é mais fácil culpar outrem por qualquer tipo de erro, seja por consequência da dependência gerada pela ação heteronômica da produção capitalista.

Nas sociedades modernas, a iatrogênese estrutural ocorre, por exemplo, quando a empresa médica erradica a vontade de uma pessoa de sofrer ou aguentar sua realidade e, conseqüentemente, a capacidade da pessoa de aceitar a dor, a deterioração e a morte. A crença na cura fortalece a ideia que o homem pode ser reparado. A instituição médica assume a gestão das vulnerabilidades, garantindo que as pessoas não tenham mais imperfeições, suas doenças desaparecem e vencam a luta contra a morte (ILLICH, 1975, p. 121-125).

Pode-se dizer que esse tipo de iatrogênese apresenta uma relação direta com as assimilações simbólicas de uma pessoa. A intervenção médica e os recursos terapêuticos empregados representam uma imagem de superação de anomalias como a dor, o sofrimento e a morte em substituição a um estado de saúde. Entretanto, esses signos apenas são associados às formas heterônomas de tratamento, não permitindo uma simbolização dos atos autônomos.

Em uma comunidade, certos símbolos e valores são planejados e organizados de modo a anestésiar a dor e acabar com a necessidade de dominar a arte de sofrer e de morrer. Illich acreditava que há uma diferença profunda entre dor e sofrimento. A dor, ele argumenta, é uma sensação, um valor intrínseco negativo, uma experiência que abole a integridade do indivíduo consigo e com seu meio. Já o sofrimento é uma prática, a própria experiência da dor (ILLICH, 1975, p. 133).

A dor somente sucede em sofrimento em um indispensável contexto cultural (ILLICH, 1975, p. 135). Ao passo que os processos heteronômicos destroem os vínculos culturais, conservando um servilismo à terapêutica, a capacidade de sofrer foi retirada da percepção do indivíduo tornando a dor sem sentido: a cultura torna tolerável a dor integrando-a em um ambiente significativo, contudo a civilização cosmopolita separa a dor de qualquer contexto subjetivo para aniquilá-la.

A cultura, que sempre forneceu suporte e apoio para o enfrentamento de problemas de saúde e da dor, agora dá lugar a um indivíduo desamparado, ignorante e sem independência, pondo seus cuidados nas mãos de profissionais médicos que rompem com as relações do homem com sua doença. A dor que outrora dava nascimento a uma resposta cultural que permitia aos indivíduos fazerem frente à realidade que se apresentava como uma barreira a sua forma de agir. Hoje, ela se transforma em um problema que leva o homem a ver-se como um consumidor de anestésias, tratamentos, cirurgias que provocam insensibilidade, inconsciência e apatia (ILLICH, 1975, p. 128).

Em uma sociedade que atribui grande valor à analgesia, os médicos e seus pacientes em potencial são socializados para suprimir a questão intrínseca subjacente à dor. Por isso, sobrevém que a dor é suprimida sem que sua causa seja procurada, seja biológica, social ou psicológica. Nesse processo de medicalização, a sociedade se transformou em clínica e todos seus membros tornaram-se pacientes incapazes de

administrar seu ambiente, colonizados pelo consumo de produtos da indústria médico-farmacêutica.

O autor finaliza fazendo uma análise da morte, que como as enfermidades e a dor é modelada pelas estruturas institucionais, pelos mitos profundamente enraizados e pela textura social. A imagem criada da morte pela sociedade reflete o grau de independência de seus membros, tipos de reação e a medida de sua autonomia. Tal imagem resulta em um controle social, no qual a sociedade tem o dever de prevenir esse acontecimento através do ato médico (ILLICH, 1975, p. 159).

A maior dor humana é a morte. A medicalização da sociedade pôs fim à morte natural. O homem perdeu o direito de presidir o ato de morrer (ILLICH, 1975, p. 188). A morte passou a ser vista menos como uma forma inevitável do processo da vida e mais como um problema no tratamento. O paciente não morre mais pela doença que ele está sofrendo, mas porque não existem mais estratégias tecnológica ou medicamentos disponíveis para manter a pessoa viva.

Para a construção dos demais capítulos, é importante deixar claro, que essa forma de iatrogênese será vista sob um ponto de vista mais amplo, em seu aspecto de regressão estrutural do nível da saúde. A explanação dos sintomas – dor, doença e morte – que explicam essa perda de saúde foi feita apenas como modo de melhor explicar essa patologia. É relevante entender que a instituição médica assume o controle da fragilidade, cessando com qualquer possibilidade de reação autônoma em confronto com a fragilidade da vida. A medicalização da vida substitui a confiança na força pessoal de recuperação resultando na regressão da saúde acima afirmada.

Como bem notado, fica claro que o processo medicalizante, através da invasão da medicina, transforma a cultura, na medida em que as práticas de saúde-doença passam a seguir uma lógica de mercado ao comercializarem seus produtos. Podemos afirmar que o auge do processo de medicalização está consolidado no conceito de saúde trazido pela OMS, em que saúde é um estado de ausência de doenças aliado a um completo bem-estar físico, mental e social. Tudo isso foi explicado com o propósito de tornar mais claro o entendimento da base da construção do campo de política pública em saúde no Brasil. As políticas públicas acabam por incorporar este processo medicalizante, ao determinar padrões de vida saudáveis, modos para levarmos uma vida mais saudável.

1.4 CONCLUSÃO PARCIAL

A experiência de se perceber como uma pessoa saudável ou doente ultrapassa os sentidos atribuídos a um relatório médico e seu provável diagnóstico. As noções de saúde e doença, por serem parte de um constructo social, recebem diversas interpretações a depender do meio em que estão inseridos, compreendendo uma gama de diferentes ideologias que sugestionam uma definição correspondente. Se, para uns, a saúde pode ser interpretada como um estado cobiçável, para outros, é sinônimo de uma condição posta por um profissional médico, através de uma prescrição.

Ao compreender haver apenas um binômio saúde-doença, o sujeito se encontra aprisionado entre duas maneiras distintas de vivenciar sua existência, escolhendo, normalmente, e o estado mais salutar possível e, para isso, vale-se dos meios empregados pela medicina. Dessa forma, o processo de solução de um aparente problema – doença – é tratado exclusivamente por meio de uma categoria profissional que exerce um controle social direto no indivíduo, de modo a distancia-lo de suas vivências cotidianas. O sujeito torna-se um objeto de estudo do médico, o qual lhe retira toda a autonomia e liberdade, ao medicalizar seu modo de vida.

“A medicina passa a ser uma oficina de reparos e manutenção, destinada a conservar em funcionamento o homem usado como produto não humano” (ILLICH, 1975, p. 10). O encargo do médico enquanto um esclarecedor do fenômeno saúde-doença passa a ser exercido através de uma hierarquização do conhecimento, transformando seu paciente em um espectador iludido, que não detém mais de suas próprias compreensões e interpretações da vida.

A sujeição a essa ideologia que retira a independência do sujeito, mediante a transposição das problemáticas de cunho cultural para o âmbito da doença, acaba sendo tratada frequentemente com a utilização de medicamentos para sua melhoria, os quais nem sempre são alcançados através dessa terapêutica. Os efeitos colaterais que renovam a queixa do sujeito, denominados de efeitos iatrogênicos, estimulam uma nova intervenção clínica, a qual receita um novo medicamento e assim o ciclo do

poderio médico se consuma: com novas demandas que surgem para invalidar os efeitos da primeira medicação.

CAPÍTULO 2: UM OLHAR PARA A LEGISLAÇÃO: PANORAMA ESTRUTURAL DAS POLÍTICAS DE MEDICAMENTOS ADOTADAS NO BRASIL

As mudanças significativas no cenário da área de saúde no Brasil iniciaram com a Reforma Sanitária, um grande movimento político e social de estudo e elaboração de novos conceitos de saúde que envolveu variados segmentos sociais, com o objetivo de implementar novas políticas públicas de saúde. Sucintamente, a reforma sanitária batalhou por ideais de expansão do acesso de forma a abranger todos os cidadãos (BAPTISTA, 2007, p. 42-43). As mudanças no sistema de saúde foram seguidas de discussões sobre os parâmetros de atendimento à saúde, o papel do Estado na promoção desse direito e a construção de noções sobre universalidade e igualdade.

A introdução do fornecimento de medicamentos como uma espécie do direito à saúde na agenda política do Estado requereu o enfrentamento de questões complexas e conflitantes a respeito das formas e modos de seu acesso, as quais foram levadas em conta pelos atores sociais que arquitetaram as ações governamentais em torno deste bem público. Pode-se dizer que um dos maiores problemas enfrentados foi o fato de o medicamento ser visto tanto como um bem de mercado – envolvendo o interesse privado –, a partir do qual é possível discutir a liberdade do seu uso ou não uso (LEFÈVRE, 1991); quanto como um bem público, essencial para a preservação da vida humana – envolvendo o interesse público –, sendo necessária a regulação da sua oferta para garantir o acesso racional a este tipo de produto (BRASIL, 1988).

Devido a essa complexidade da condição socioeconômica do medicamento, foi projetada uma política pública multidimensional a fim de oportunizar o acesso a este bem das mais diversas formas (pagos pelos consumidores, cofinanciados, gratuitos), garantir sua regulação, assegurar seu acesso nas redes de saúde e, principalmente, certificar modos corretos e seguros de seu uso, já que a necessidade do acesso àqueles que mais precisam está ligada paralelamente à responsabilidade do seu uso indiscriminado (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2011).

Este capítulo se destina a discutir a complexa construção normativa da assistência farmacêutica no Brasil desde a criação da Central de Medicamentos – CEME, passando pela Política Nacional de Medicamentos – PNM, até chegar na atual configuração da Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF. Pretende, ainda, viabilizar uma melhor compreensão do desenho estrutural de tais políticas de saúde, bem como dos demais marcos legais que antecederam sua elaboração e que nortearam a assistência farmacêutica no Sistema Único de Saúde – SUS, bem como facilitar a percepção dos atores envolvidos na sua elaboração, a exemplo dos diferentes interesses abrangidos nas arenas decisórias, a fim de garantir o acesso ao medicamento.

2.1 ORIGENS DO DESENHO ESTRUTURAL DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

Ao analisar os marcos determinantes da política de medicamentos no Brasil, percebe-se que o início da década de 1970 desempenha um papel importante no estudo desses eventos. Até então não havia nenhum tipo de política que apontasse a presença do Estado como um articulador da produção e consumo de medicamentos (GIOVANNI, 1980. p. 80). Contudo, isso não significava uma total desarticulação do Estado com o setor de medicamentos na sociedade. Inicialmente, a prática farmacêutica era organizada através das classes profissionais, no exercício de sua atividade liberal, restrita ao âmbito do setor industrial e do setor privado de consumo (farmácias e drogarias), não demonstrando suficiente representatividade na área de saúde pública, já que não se enquadrava no conceito de política pública de saúde definido pela OMS (TEMPORÃO, 1986, p. 25-26; KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008, p. 87) ¹¹.

¹¹ A construção do conceito de política pública de saúde foi estabelecida na Carta de Ottawa para a Promoção de Saúde, em 1986, reconhecendo que a promoção da saúde iria além dos cuidados de saúde, incluindo-a na agenda dos formuladores de políticas públicas, devendo combinar diversas abordagens complementares que promovam uma maior equidade no seu acesso (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1986). Anos mais tarde na Segunda Conferência Internacional sobre a Promoção da Saúde, ocorrida em Adelaide, uma cidade na Austrália, foi definida como política pública de saúde as ações caracterizadas por uma preocupação explícita pela saúde e pela equidade em todas as áreas da política e por uma prestação de contas pelo impacto na saúde. Sendo, o principal objetivo das

Entretanto, apesar de não existir efetivamente uma política pública que regulasse a questão dos medicamentos, não exclui o fato de que já havia, em épocas anteriores, uma preocupação normativa a respeito. A regulação do medicamento remete à época da instituição da Lei Eloy Chaves, através do Decreto nº 4.682 de 1923, que determinava o direito aos medicamentos para trabalhadores ferroviários que contribuíssem para os fundos das Caixas de Aposentadoria e Pensão – CAPs (BRASIL, 1923, art. 9º).

A partir de então, pode-se dizer que um dos primeiros atos legais que marcou a inserção do setor farmacêutico na agenda pública foi a criação dos Institutos de Aposentadorias e Pensões – IAPs, no ano de 1930, quando se regulou, possivelmente pela primeira vez, a venda de medicamentos, os quais passaram a ser atribuições obrigatórias desses institutos. Com a criação em 1966, por meio do Decreto nº 72, do Instituto Nacional de Previdência Social – INPS, a revenda dos medicamentos passou a ser de responsabilidade das drogarias, sindicatos ou empresas conveniadas. Quanto à relação de fármacos vendidos na época, não havia restrições à sua quantidade, além de seu financiamento ser total ou parcialmente realizado pelo próprio INPS, sendo descontado em folha de pagamento (BERMUDEZ, OLIVEIRA, LUZIA, 2011, p. 777 *apud* WILKEN e BERMUDEZ, 1999).

Para melhor compreender o contexto das ações do Estado no âmbito social desse período é preciso fazer uma distinção entre duas trajetórias institucionais: uma no campo da saúde pública e outra no campo da assistência médica. Quanto as ações deste último, elas estavam sob a responsabilidade da Previdência Social, por meio da regulamentação das CAPs, com sua substituição pelos IAPs e, em seguida, pela sua fusão resultante no INPS. As atuações governamentais eram dirigidas para trabalhadores empregados no mercado formal, voltadas principalmente para as zonas urbanas, ou seja, restritas à parcela da população que contribuía com seu salário para a previdência social (LUCCHESI, 2004, p. 17).

Em contrapartida, as ações e serviços de saúde coletiva eram, em princípio, dirigidas à população geral, sob a responsabilidade do Ministério da Saúde – MS. Contudo, devido a sua fragilidade orçamentária, apenas população rural e de baixa

políticas públicas de saúde criar um ambiente favorável que permitia as pessoas ter uma vida saudável (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 1988).

renda conseguiu ser atendida sob o viés da prevenção (LUCCHESI, 2004, p. 17; PAIVA; TEIXEIRA, 2014, p. 17). A partir desses dados, percebe-se que a intervenção estatal na área da saúde era fragmentada institucionalmente, sendo prioritariamente concentrada na expansão do setor privado – compra de serviços da previdência –, resultando em uma segmentação de seus usuários e em uma desigualdade no acesso às suas ações e serviços.

Paralelamente a esses fatos, durante a ditadura militar, foi publicado por meio do Decreto nº 53.612 de 1964, uma relação de medicamentos essenciais, denominada “Relação básica e prioritária de produtos biológicos e matérias para uso farmacêutico humano e veterinário”, uma importante referência para a construção de uma agenda contínua de discussão sobre uma relação de medicamentos que permeia a PNM até os dias atuais. Vale ressaltar que o Brasil adotava essa lista de medicamentos antes mesmo de ser uma recomendação mundial da OMS, que surgiu apenas em 1976, durante o Primeiro Encontro sobre Políticas de Medicamentos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, [2019]).

Ainda em relação às políticas de saúde da época, em 1971, foi editado o Decreto nº 68.806 que dispõe sobre a criação da Central de Medicamentos. Este órgão tinha o objetivo de promover e organizar o fornecimento de medicamentos essenciais a preços acessíveis aos grupos populacionais que tinham menores poderes aquisitivos. Para tanto, regulava a produção e distribuição de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos subordinados ou vinculados aos Ministérios da Marinha, da Aeronáutica, do Exército, do Trabalho, da Previdência Social e da Saúde (BRASIL, 1971, art. 2º). Dada a complexidade de suas ações intersetoriais e o evidente interesse estratégico depositado neste órgão, sua criação adquiriu um considerável peso político, ao centralizar a execução de todos os processos relacionados aos medicamentos.

A partir de uma leitura preliminar do decreto acima citado, pode-se dizer que a CEME tinha dois propósitos: um primeiro, sociosanitário, o qual oferecia medicamentos a preços acessíveis às pessoas que não podiam pagar por eles (art. 1º); e um segundo, científico-industrial, que estimularia a produção e a distribuição de produtos farmacêuticos através dos laboratórios oficiais (art. 2º). Apesar dessa vertente de incentivo ao desenvolvimento e produção de medicamentos, com base na

literatura sobre sua evolução histórica¹², percebe-se a maior atuação do órgão ocorreu somente na sua parte de aquisição e distribuição de produtos e não nas demais destacadas.

A CEME, em um primeiro momento, encontrava-se subordinada à Presidência da República, contudo, em julho de 1975, através do Decreto nº 75.985 foi transferida ao Ministério da Previdência e Assistência Social – MPAS. Por fim, em julho de 1985, por meio do Decreto nº 91.439, sua responsabilidade foi substituída para o Ministério da Saúde – MS. Um dos fatores que podem explicar os problemas de desvio da sua política inicial era o fato de se encontrar vinculada diretamente à Presidência da República e depois a outros órgãos do Executivo, estando sujeita a influência de variadas correntes ideológicas e interesses políticos, desviando-se dos seus objetivos na medida em que os governos mudavam (COSENDAY *et al.*, 2000, p. 173).

É importante ressaltar que, com base nas pesquisas exploratórias feitas no primeiro capítulo e a partir do conceito de saúde adotado pela OMS, em que é entendida como “um completo estado de bem-estar físico, mental e social, e não apenas a ausência de doença ou enfermidade” (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 1946), a concepção de saúde empregada nesse período temporal relacionava-se com uma noção de bem-estar mental e social em contraposição a uma ideia de estado de não-doença. A respeito dessa última visão, haveria uma relação de causalidade entre o estado de saúde e a intervenção médica para se configurar.

Esse conceito sofreu severas críticas em razão de sua natureza utópica, visto a concepção de “bem-estar” implicar um ponto de vista subjetivo incapaz de avaliar o estado de saúde de uma população, além de a expressão “completo estado” revelar um estado inatingível, sendo impensável que uma pessoa consiga manter um estado de bem-estar permanente (BATISTELLA, 2007, p. 57). Contudo, adverte Caponi que, apesar das críticas que são feitas ao conceito da OMS, o seu caráter subjetivo e mutante é inerente ao próprio conceito de bem-estar, ou seja, é inseparável do conceito de saúde, independentemente de uma concepção ampliada ou restrita (2003, p. 66).

¹² Ver em BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUZIA, 2011, p. 777.

Apesar de, com base nos avanços políticos institucionais observado pela CEME, ser plausível considerá-la um dos primeiros esforços do governo federal para a gestão participativa, organização e planejamento da aquisição de medicamentos, uma investigação mais atenta na sua essência demonstra que a imagem da saúde como sinônimo de bem-estar não estava presente, mesmo que implicitamente, entre seus objetivos. E, mesmo não conceituando uma específica acepção de saúde, percebe-se que suas atividades voltadas para a distribuição e promoção de medicamentos reforçavam a visão de saúde como ausência de doença, já que o tratamento por meio da ingestão de um produto farmacêutico era unicamente estimulado como forma de obtenção da saúde.

Em meio a esse cenário, foi homologada em 1976 a Relação Nacional de Medicamentos Básicos – RMB, por meio da Portaria 514 do MPAS, constituída de 300 substâncias, em 535 apresentações diferentes. A RMB foi, posteriormente em 1977, atualizada pela Portaria 817 do MPAS passando a ser oficialmente denominada Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Essa ideia de elaboração de uma lista de medicamentos básicos para o fornecimento ao público foi precursora no Brasil, sendo adotada anos depois como uma orientação da OMS para todos os Estados. Apesar das recomendações de atualização periódica deste documento, a RENAME passou nos anos de 1990 a 1999 sem nenhuma atualização, exceto uma revisão realizada em 1993 pela CEME, mas que não foi divulgada, nem implementada.

Embora a RENAME, em seus estágios iniciais, se constituísse de uma lista de medicamentos prioritários, tendo sido implementada como uma estratégia de melhoria do acesso ao medicamento, seu fornecimento pelo Governo e por algumas unidades de Saúde demonstrou-se muitas vezes deficitário durante grande parte da existência da CEME. Contudo, é inegável o papel que a RENAME representou para a existência de uma assistência farmacêutica eficaz e de qualidade superior (COSENDAY *et al.*, 2000, p. 173).

A fim de melhorar o abastecimento dos medicamentos nos Estados, em 1987, foi instituído o Programa Farmácia Básica, caracterizado como uma proposta do governo de fornecimento de medicamentos para atenção primária de saúde. Foi idealizado como um módulo-padrão de suprimentos de medicamentos listados pela

RENAME, voltados para o tratamento de doenças comuns em nível ambulatorial. Apesar de se basear na relação de medicamentos essenciais, a implementação de um módulo-padrão nacional acabou por desconsiderar a variabilidade epidemiológica de cada perfil regional. Em consequência foram repassados para determinados Municípios medicamentos em excesso e, para outros, medicamentos em escassez, o que resultou em um acesso inconsistente aos procedimentos de saúde (COSENDAY *et al.*, 2000, p. 173).

Apesar dos problemas durante sua execução e planejamento, o Programa Farmácia Básica já demonstrava uma certa preocupação com o acesso aos medicamentos e a saúde de uma forma universal e equânime, exigências sociais que vieram a ser concretizadas com a promulgação da Constituição de 1988. Com o texto constitucional, a saúde foi reconhecida como um direito social (art. 6º) e a sua promoção estabelecida como competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios (art. 23).

Na passagem da década de 1970 para a de 1980, em um contexto de redemocratização do Estado, as propostas do Movimento pela Reforma Sanitária Brasileira - RSB¹³ já se apresentavam como uma oposição ao modelo de assistência médica através da previdência e como uma alternativa para a reformulação do padrão de política pública de saúde até então adotado – com inclinações para o setor privado. Como regra, o início de suas narrativas coincidia com a criação do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde – CEBES, em 1976, por meio de publicações de seus associados na revista “Saúde em Debate” (LUCCHESI, 2004, p. 19)

Em seu segundo editorial lançado, a revista Saúde em Debate exaltava o preceito de que “a saúde é um direito de cada um e de todos os brasileiros”, onde assumem a “necessidade de organizar a prestação de serviços de saúde em uma nova perspectiva (...) desejando uma mudança real das condições de saúde do povo” (CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAÚDE, 1977, p. 2-3,). No editorial

¹³ “O termo “Reforma Sanitária” foi usado pela primeira vez no país em função da reforma sanitária italiana. A expressão ficou esquecida por um tempo até ser recuperada nos debates prévios à 8ª Conferência Nacional de Saúde, quando foi usada para se referir ao conjunto de idéias que se tinha em relação às mudanças e transformações necessárias na área da saúde. Essas mudanças não abarcavam apenas o sistema, mas todo o setor saúde, introduzindo uma nova idéia na qual o resultado final era entendido como a melhoria das condições de vida da população. No início das articulações, o movimento pela reforma sanitária não tinha uma denominação específica.” (BIBLIOTECA VIRTUAL SERGIO AROUCA, [2019]).

seguinte, retomando essas ideias, eram delineadas algumas tarefas do CEBES em que deveria desenvolver-se como “um órgão democrático e que preconiza a democratização do setor saúde, recebendo todas as contribuições que atendam aos objetivos de uma Reforma Sanitária” (CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAÚDE, 1977b, p. 3).

De acordo Lucchese, entre as relevantes críticas do movimento da RSB destacavam-se:

O acesso restrito e desigual da população brasileira a ações e serviços públicos de saúde para a resolução de seus problemas; a distribuição irracional e territorialmente concentrada da oferta de ações e serviços públicos de saúde; a ação fragmentada das esferas nacional e subnacionais de governo na gestão dos problemas sanitários; a ação desarticulada das diferentes redes de serviços (básica, especializada e de atendimento hospitalar); o desperdício de recursos financeiros; o planejamento e a gestão pública centralizados – frutos da trajetória fragmentada da política de saúde brasileira e da centralização da ação governamental no regime autoritário (2004, p. 18).

Ao mesmo tempo, Giovanni, analisando a situação do setor farmacêutico e a relação da produção e consumo de medicamentos, conclui que o Estado se configurava como um comprador de medicamentos de indústrias privadas através da CEME. Apesar de não haver estímulo para a produção local através setor público, esse papel de grande comprador estimulou o crescimento da produção privada nacional – já que antes, a maior parte dos insumos farmacêuticos eram adquiridos através de empresas estrangeiras –, que contava com campanhas e propaganda de medicamentos como um estímulo para criação de hábitos e concepções de consumo por parte da população (1980, p. 140-141).

Em outras palavras, o autor, mesmo não utilizando essa determinada nomenclatura, ao examinar a comercialização e os hábitos de consumo das pessoas, percebe que suas ações são permeadas pelas concepções simbólicas que têm o medicamento, podendo ser entendido como um agente econômico e político-ideológico, e, por consequência, pelo também simbolismo da ideia de saúde que é alcançado através do seu uso.

Anos mais tarde, com um enfoque maior na propaganda, José Gomes Temporão faz uma análise da vertente mercadológica assumida pelo medicamento como um obstáculo à expansão das ideias sanitárias para a coletividade, especificamente para seus setores populares. O autor observou que as propagandas

publicitárias retiram a ideia do sofrimento e induzem a automedicação, de forma que a relação do homem com a medicina é estabelecida através do mito de cura, propagando uma sabedoria leiga acerca dos saberes terapêuticos e do entendimento do fenômeno saúde/doença (1986, p. 17 e 174).

Em resumo, o período pré-constituente foi marcado por uma tentativa, mesmo que pequena e falha, de ampliação direito à saúde para englobar as pessoas de baixa renda através da instituição da CEME, em contraposição à sua garantia exclusiva as pessoas assalariadas pelos institutos de previdência, e por um conjunto de evidências que já denunciavam problemas no setor de assistência farmacêutica, com repercussões nos âmbitos social, político e econômico. Além disso, com o intuito de superar essa situação, foi articulado um movimento sanitaria, com a intenção de ampliar o acesso à saúde e a questão do medicamento como integrante de uma política pública específica, mesmo alguns autores demonstrando que o modo de configuração desse objeto pelo mercado representava obstáculos para a conquista de uma consciência salutar, não baseada unicamente no consumo de insumos farmacêuticos.

2.2 O DIREITO À SAÚDE ATRAVÉS DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: EVOLUÇÃO NORMATIVA

Um marco nas reivindicações do movimento sanitaria foi a apresentação, no 1º Simpósio de Política Nacional de Saúde na Câmara do Deputados, em outubro de 1979, do documento denominado “A Questão Democrática na Área da Saúde” de autoria de José Luiz Fiori, Hésio Cordeiro e Reinaldo Guimarães (ALMEIDA, 2016). Este documento, que ano seguinte viria a ser publicado em um editorial na revista Saúde em Debate, detém uma grande importância histórica, visto, entre outros aspectos, ter sido o primeiro registro que propôs a criação de “um Sistema Único de Saúde” (CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAUDE, p. 12, 1979).

Esse documento e o próprio movimento da RSB contribuíram para que em 1986, na VIII Conferência Nacional de Saúde – VIII CNS, ocorrida em Brasília, fossem feitas propostas e efetivas mudanças na política de saúde até então adotada. Em seu

relatório final, resgatando a importância das dimensões econômica, política e social na produção de saúde e doença na sociedade, a saúde passa a ser vista como um tipo de necessidade humana relacionada diretamente com o nível de recursos sociais disponibilizados pelo Estado, qual seja:

Em seu sentido mais abrangente, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, trabalho, transporte, emprego, lazer, liberdade, acesso e posse da terra e acesso aos serviços de saúde. É assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida. (BRASIL, 1987, p. 382)

Suas contribuições e seu relatório final constituíram subsídios essenciais para discussões na Assembléia Nacional Constituinte. Com a promulgação da Constituição Federal, a saúde foi consagrada como um direito social de todos os cidadãos (art. 6º)¹⁴. Além de prever a saúde como tal, também estipula ser dever do Estado sua garantia através de “políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (art. 196). Ademais, seu advento trouxe a concepção de Seguridade Social, que abrange a Saúde, a Previdência e a Assistência Social (art. 194).

A respeito ainda da nova Constituição, outro destaque a ser mencionado é a institucionalização do Sistema Único de Saúde – SUS, estabelecendo em seus artigos suas diretrizes operacionais – descentralização, com direção única em cada esfera do governo; regionalização e hierarquização; participação da comunidade – e seus princípios – universalidade, equidade e integralidade. Cabe especial esclarecimento dos seus princípios, pelos quais o SUS norteia suas ações. A universalidade é entendida como a garantia do direito à saúde a todo e qualquer cidadão pelo Estado, independente de alguma característica social ou pessoal. Equidade diz respeito a assegurar a todas pessoas, em igualdade de condições, o acesso as ações e serviços de saúde, com o objetivo de diminuir as possíveis desigualdades. E a integralidade assegura a promoção da atenção à saúde de forma não fracionada, configurando um sistema apto a prestar a assistência de uma forma integral.

¹⁴ “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e a infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (BRASIL, 1988).

O SUS foi regulado, posteriormente, pela Lei nº 8.080/90, a Lei Orgânica da Saúde – LOS que estabeleceu suas atribuições e funções como um sistema público. Foi incluído no seu campo de atuação ações relacionadas à assistência farmacêutica – acesso a medicamentos –, à assistência terapêutica integral e à vigilância sanitária, podendo-se dizer que houve uma consolidação jurídica das propostas defendidas pelo movimento da Reforma Sanitária Brasileira¹⁵. Além disso, a Lei nº 8.142/90 dispôs sobre a participação da comunidade, a gestão e o financiamento do SUS.

Em relação às concepções de saúde adotadas nesse período, percebe-se que propósito do legislador não foi de se aventurar em elaborar uma definição legal a ser seguida. Contudo, não é tão difícil perceber que ao transformá-lo em um direito da população a ser exigido judicialmente caso desrespeitado (art. 6º), essa definição não se reduziu mais à um conceito da medicina curativa centrado no domínio médico. O amadurecimento dessa definição, juntamente com o alinhamento do novo ambiente político e social ao novo texto constitucional, é ilustrado no artigo 3º da LOS, de acordo com a nova redação dada pela Lei nº 12.864/2013, ao registrar condicionantes que não estão propriamente inseridas no setor da saúde trazendo importantes conceitos para o Direito, ao relevar um fenômeno ainda mais complexo da saúde:

Art. 3º: Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, 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.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

O conceito amplo de saúde e os dispositivos da legislação sanitária brasileira deixam claro que a saúde faz parte de um fenômeno multifacetado, não mais restrito à visão de ausência de doenças ou até mesmo de disponibilidade médico-hospitalar,

¹⁵ “Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico; [...]

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção; [...]” (BRASIL, 1990).

referindo a um estado de bem-estar físico, mental e social mais amplo, determinado por fatores econômicos e sociais (MAPELLI JÚNIOR, 2015, p. 84). Para confirmar essa nova visão, Batistella assim afirma:

Contraopondo-se à concepção biomédica, baseada na primazia do conhecimento anatomopatológico e na abordagem mecanicista do corpo, cujo modelo assistencial está centrado no indivíduo, na doença, no hospital e no médico, o texto defende como princípios e diretrizes para um novo e único sistema de saúde a universalidade, a integralidade, a equidade, a descentralização, a regionalização e a participação social (2007, p. 64).

Assim como o conceito internacional da OMS foi amplamente criticado por alguns autores, conforme visto em tópicos acima, essa nova compreensão também foi alvo de críticas em razão de seu conteúdo genérico e de alcance improvável. Entretanto, ressalta Mapelli Júnior três importantes ideias decorrentes: i) a saúde não é mais tratada como matéria exclusiva de cuidados médicos, já que exige a atenção de outros profissionais¹⁶; ii) afastou-se a antiga ideia de que saúde é um estado de ausência completa de doenças; iii) a saúde se tornou um direito social que deve ser fiscalizado através de órgãos públicos, como o Ministério Público (MAPELLI JÚNIOR, 2015, p. 85-86).

Dito isso, ao se fazer uma análise comparativa entre os modelos de saúde adotados pelo Brasil até então e, utilizando com base as informações oferecidas, é possível reconhecer que as mudanças nos modelos assistenciais estão vinculadas – arrisca-se dizer diretamente – às concepções de saúde, dado que cada conceito adotado retrata diferentes características de um determinado contexto histórico. Assim, dependendo do momento histórico analisado, a ideia que se expressa de saúde é instigada de acordo com as mudanças sociais, econômicas e política que a sociedade vive naquele momento.

Dois modelos de atenção à saúde, anteriores ao SUS, se destacam entre as políticas de saúde adotadas pelo Brasil. São eles o modelo médico-hegemônico e o modelo sanitarista. A essência do modelo médico-hegemônico está no seu individualismo, na visão da saúde ou doença como uma mercadoria, na medicalização dos problemas, no estímulo ao consumismo médico e na subordinação dos seus consumidores. Sua versão mais conhecida é o modelo médico assistencial privatista,

¹⁶ Vide artigo 19-I, §1º da LOS.

centrado principalmente na clínica, sendo seu objeto a identificação do binômio doença-saúde e a atuação do médico no seu tratamento (PAIM, 2011, p. 556-557).

Já no modelo sanitarista, o cerne está no atendimento das necessidades de saúde de determinados grupos da população mediante campanhas – por exemplo, vacinação –, programas especiais – saúde mental –, vigilância sanitária e vigilância epidemiológica. Remete-se, portanto, aos programas higienistas essencialmente coletivos, típicos da saúde pública institucionalizada que preponderaram no Brasil durante o século XX (PAIM, 2011, p. 556).

Com o advento da reforma sanitária que propôs novos conceitos, os quais foram reafirmados na CF/88 e, principalmente, com o SUS, observa-se que houve uma mudança de paradigma em relação aos modelos assistenciais que eram adotados. Com as garantias relativas à universalidade do direito de saúde adotadas pela Constituição e os princípios doutrinários de universalidade no acesso, integralidade da assistência e equidade na assistência, o modelo de assistência até então efetivado passa por uma reestruturação focando em um padrão mais consistente com a concepção ampliada de saúde.

Diante desse novo cenário, a CEME promoveu, entre 30 de agosto a 1 de setembro de 1988, o I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos – ENAFPM para discutir a política farmacêutica no novo sistema de saúde do país. Do relatório final desse encontro resultou a chamada Carta de Brasília, um documento elaborado “com a finalidade de contribuir para o aperfeiçoamento dos mecanismos que possibilitem a efetiva operacionalização do SUS” (CEME, 1988, p. 35).

Sendo um dos primeiros eventos que reuniu a sociedade civil e o Estado para um debate sobre os novos princípios que fundamentariam o sistema de saúde, pode-se afirmar que naquele momento a assistência farmacêutica e a política de medicamentos foram definidas como instrumentos estratégicos para a formulação de uma política pública de saúde (ARAÚJO; UETA; FREITAS, 2005, p. 88). Nesse caso, a visão atribuída ao objeto medicamento foi ampliada, sendo antes focado unicamente em sua produção e distribuição, passa, daí em diante, a abranger a promoção, prevenção e recuperação da saúde individual.

Apesar de todos esses avanços, o governo Collor de Melo foi marcado por problemas de ineficiência nos objetivos da CEME, em razão da sua forma fragmentada de desenvolver suas atividades em nível federal, da desarticulação com o setor público, da hegemonia de empresas farmacêuticas internacionais no mercado farmacêutico brasileiro e de denúncias de corrupção (ARAÚJO; UETA; FREITAS, 2005, p. 88).

Além do mais, seu modelo de assistência farmacêutica já não mais atendia os princípios e diretrizes estabelecidos pelo SUS: toda sua prática estava centralizada em um único órgão que divergia da descentralização; o fato de atender unicamente grupos populacionais com condições financeiras carentes, contrapunha-se ao princípio da universalidade; e o foco na aquisição e distribuição de medicamentos não era suficiente para garantir a segurança e a qualidade no acesso a esse produto.

Todos esses fatos culminaram com a desativação da CEME, em julho de 1997, por meio do Decreto nº 2.283/1997. É importante destacar que a CEME teve suas atribuições distribuídas entre diferentes órgãos e setores do Ministério da Saúde: Secretaria de Vigilância Sanitária, Secretaria Executiva, Secretaria de Projetos Especiais de Saúde e Secretaria de Políticas de Saúde – estando as duas últimas já extintas.

Na tabela abaixo é possível observar os principais marcos legais sobre a questão dos medicamentos no Brasil.

Tabela 2: Principais marcos legais à respeito da regulação dos medicamentos.

ANO	DIPOSITIVO LEGAL	ASSUNTO
1964	Decreto n. 53.612	Estabelece a primeira lista de Relação Básica e Prioritário de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico e Humano e Veterinário (anterior à iniciativa da OMS)

1971	Decreto n. 68.806	Cria a Central de Medicamentos (CEME)
1973	Decreto n.72.552	Dispõe sobre as Políticas e Diretrizes Gerais do Plano Diretor de Medicamentos
1976	Portaria 514/MPAS/GM	Homologa a Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RMB).
1977	Portaria 817/MPAS/GM	Atualiza a Relação Nacional de Medicamentos Básicos passando a denominar-se Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME)
1987		Criação do programa Farmácia Básica, para racionalizar o fornecimento de medicamentos para a atenção primária em saúde
1988		1º Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Políticas de Medicamentos (1º ENAFPM)
1990	Lei n. 8.080	Lei Orgânica da Saúde (LOS): define as diretrizes para organização e funcionamento do Sistema Único de Saúde Brasileiro.
1991		1º Congresso Brasileiro de Vigilância de Medicamentos
1993	Decreto n. 793	Determinava a existência da denominação do componente ativo (denominação genérica) nas embalagens dos medicamentos.
1997		Extinção da CEME.

1998	Portaria GM/MS n. 3.916	Aprova a Política Nacional de Medicamentos – PNM.
1998	Resolução CNS n. 280	Estabelece as diretrizes da Política de Medicamentos Genéricos
1999	Lei n. 9.782	Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, cria a ANVISA e dá outras providências.
1999	Lei n. 9.787	Altera a Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária e estabelece o medicamento genérico.
1999	Decreto n. 3.181	Dispõe sobre a Vigilância Sanitária e o medicamento genérico e sobre nomes genéricos em produtos farmacêuticos
2000	Portaria GM/MS n. 507	Versão atualizada da RENAME, segundo critérios recomendados pela OMS.
1999	Portaria n. 176	Proporciona incentivo à assistência farmacêutica básica
2001	Lei n. 10.213	Define normas de regulação para o setor de medicamentos e cria a Câmara de Medicamentos.
2001	Resolução CNS- 311	I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica.
2001	Resolução de Diretoria Colegiada n. 47	Dispõe sobre as embalagens de Medicamentos Genéricos.
2001	Decreto n. 4.143	Regulamenta a Lei 10.332/2001, que dispõe sobre o financiamento para pesquisa em saúde.

2002	Portaria GM/MS n. 131	Atualiza o elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME
2003	Lei n. 10.702	Altera a Lei nº 9.294/96 (restrições ao uso e à propaganda de medicamentos)
2003	Lei n. 10.742	Cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED
2004	Decreto n. 5.090/04	Institui a Farmácia Popular Do Brasil
2004	Resolução n. 338	Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF
2005	Portaria GM/MS n. 843	Cria a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos
2005	Portaria GM/MS n. 1.254	Constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME – COMARE.
2006	Portaria GM/MS n. 2.475	Atualiza o elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME
2008	Portaria GM/MS n. 2.012	Atualiza o elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME
2008	Portaria GM/MS n. 2.488	Cria os Núcleos de Apoio à Saúde da Família – NASF.
2010	Portaria GM/MS n. 1.044	Atualiza o elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME
2011	Lei n. 12.401	Dispõe sobre assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em

		saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, além de criar a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC
2015	Portaria GM/MS n. 1	Atualiza o elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME e estabelece no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS
2017	Portaria GM/MS n. 1.897	Atualiza o elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME
2018	Portaria GM/MS n. 3.733	Atualiza o elenco de medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME

Fonte: Elaboração a partir de dados de KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008 e do MINISTÉRIO DA SAÚDE.

2.3 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS E A REORIENTAÇÃO FARMACÊUTICA

A partir da constituição do SUS, a busca pela universalização do direito à saúde, pela equidade no acesso as ações e serviços de saúde e pela integralidade no atendimento a todas as necessidades criaram bases para a formulação de uma política de medicamentos que representasse um compromisso do governo na busca de objetivos e metas para o setor farmacêutico e que acabasse por o reestruturar antigo modelo centralizado que fundamentava a CEME. Somado a isso, as discussões internacionais tratadas pela OMS já alertavam os países quanto a necessidade de inserção de uma política de medicamentos nas suas agendas (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008, p. 88).

Ademais, os problemas já apontados, como a necessidade de uma melhor articulação farmacêutica; as irregularidades no abastecimento de medicamentos em nível ambulatorial; a falta de prioridade na adoção de produtos listados na RENAME

pelos médicos; o uso irracional e abusivo de medicamentos e a consequente automedicalização; a exclusão de parcelas da população do acesso aos serviços de saúde; e o surgimento de novas demandas – novas doenças – que requerem a adequação constante do sistema de saúde, tudo evidenciou a necessidade de reestruturação do sistema de assistência farmacêutica, através da implantação de uma política pública.

Aprovada pela Comissão de Intergestores e pelo Ministério da Saúde, a Política Nacional de Medicamentos – PNM foi editada por meio da Portaria nº 3.916/98, considerada uma relevante inovação, já que simbolizou o primeiro posicionamento formal do governo sobre a questão dos medicamentos no contexto da reforma sanitária (PORTELA *et al.*, 2010, p. 11). Formulada com base nas diretrizes da OMS e segundo os princípios do SUS, tem como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do seu uso racional e o acesso da população aqueles medicamentos considerados essenciais (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 9) ¹⁷.

De acordo com as recomendações da OMS, uma política de medicamentos nacional deve conter os seguintes componentes fundamentais: seleção de medicamentos essenciais, opções de financiamento; mecanismos que promovam a acessibilidade do preço – capacidade aquisitiva; sistemas de abastecimento; regulamentação e garantia da qualidade; uso racional; desenvolvimento dos recursos humanos; pesquisa; avaliação e monitoramento (BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2011, p. 776). Todos guardam relação com os objetivos descritos na PNM.

Uma vez que a política de medicamentos é um conjunto de ações ou, até mesmo, um compromisso para atingir um objetivo, foram definidas as prioridades destinadas ao alcance das próprias diretrizes e implementação da política. Entre elas, estão a adoção da relação de medicamentos essenciais; a regulamentação sanitária de medicamentos; a reorientação da assistência farmacêutica; a promoção do uso racional de medicamentos; o desenvolvimento científico e tecnológico; a promoção da produção de medicamentos; a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos

¹⁷ Medicamentos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 36).

medicamentos; o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2011, p. 11-12).

Bermudez, Oliveira e Luiza (2011, p. 781) bem sistematizaram a relação entre as diretrizes e prioridades como pode ser observado na tabela abaixo:

Tabela 3: Diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos.

Diretrizes	Prioridades
Adoção de relação de medicamentos essenciais	Revisão permanente.
Regulamentação sanitária de medicamentos	Revitalização, flexibilização de procedimentos e busca por maior consistência técnico-científica. Elaboração de procedimentos operacionais sistematizados. Treinamento.
Reorientação da Assistência Farmacêutica	Garantia de recursos pelas três esferas para distribuição direta ou descentralizada. Descentralização plena da aquisição e distribuição de medicamentos. Financiamento específico para os medicamentos da atenção básica. Atenção especial aos medicamentos de alto custo.
Promoção do uso racional de medicamentos	Campanhas educativas. Registro e uso de medicamentos genéricos. Formulário terapêutico nacional. Farmacoepidemiologia e farmacovigilância
Desenvolvimento científico e tecnológico	-
Promoção da produção de medicamentos	-

Garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos	-
Desenvolvimento e capacitação de recursos humanos	Treinamento de RH (gerenciamento de sistemas de saúde e de informação; guias terapêuticos padronizados; farmacovigilância)

Fonte: BERMUDEZ; OLIVEIRA; LUIZA, 2011, p.781.

Fazendo uma breve análise¹⁸ dos atores envolvidos na realização dessa política pública é possível identificar cinco macrogrupos de interessados, visto ser fruto de uma construção coletiva, obtida através diversas arenas de debates. Sustenta-se que estes atores seriam: o Estado, a sociedade, os prescritores, o mercado e as profissões jurídicas.

O Estado contempla um conjunto de órgãos estruturados para viabilizar a gestão da oferta de medicamentos, fiscalizar a aplicabilidade da PNM, bem como garantir a segurança no uso dos medicamentos postos em circulação no mercado para o consumidor. Os atores abrangidos pelo grupo sociedade representam o cidadão que é o destinatário final da política, as organizações não governamentais que lutam para conquistarem determinados direitos sociais, como o direito à saúde, e as universidades e institutos de pesquisa que estudam esse determinado tema.

Os prescritores figuram como o grupo dos profissionais médicos que receitam os medicamentos. O mercado, por sua vez, encontra-se movido por intermediários interessados no lucro, nem sempre, portanto, sendo guiados pela promoção do bem comum, tampouco, em última análise, pelo interesse público. Por fim, tem-se num último grupo de atores relevantes os investidos nas profissões jurídicas, ditos operadores do direito, cujo *locus* de atuação é onde se dá o controle social da saúde, na medida em que é a partir deles que se levam litigiosamente as demandas da população ao poder público. Daí porque fazem, no limite, uma espécie de controle da

¹⁸ No tocante aos atores envolvidos, este tópico não será extensamente desenvolvido em razão de sua menção se dar apenas a título de melhor compreensão das pessoas interessadas nos propósitos desta determinada política pública, já que se trata de um trabalho de Políticas Públicas e Direito. Contudo, por não ser o objetivo, não é analisado com mais afinco as estruturas governamentais e os diferentes segmentos da sociedade que de certa forma influenciaram na elaboração da PNM.

efetividade da PNM, podendo ser citado, nesse particular, como exemplo, o trabalho da Defensoria Pública no interesse de hipossuficientes.

Quanto à primeira diretriz “Adoção da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME)”, a PNM entende que sua constante publicação e atualização corresponde a um instrumento de garantia à assistência farmacêutica e promoção do uso racional de medicamentos através do elenco de determinados produtos necessários ao tratamento das patologias mais prevalentes no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 12). A respeito desse tema, sua abordagem será melhor explanada em tópico à frente.

Em relação à regulação dos medicamentos, até 1999, sua responsabilidade era da Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária, entretanto, por não contar com uma infraestrutura necessária para perseguir seus objetivos, a secretaria foi transformada em Secretaria de Vigilância Sanitária – SVS, logo após a instituição do SUS, quando foi dado início ao processo de desregulamentação. Contudo, no final dos anos 90, várias denúncias surgiram alegando a falsificação de medicamentos, os quais levaram à instauração de uma Comissão Parlamentar de Inquérito – CPI, em que se criou-se um terreno fértil para as discussões sobre a necessidade de criação de um órgão nacional de vigilância sanitária (LUCCHESI, 2001, p. 89-91)

Nessa conjuntura, a Lei nº 9.782/99 estabeleceu o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, em substituição à SVS. Absorvendo a competência desse antigo órgão, assumiu também o monitoramento de preços de medicamentos e de produtos para a saúde, as atribuições relativas à regulamentação, controle e fiscalização da produção de fumígenos, o suporte técnico na concessão de patentes pelo Instituto Nacional de Propriedade Industrial – INPI e o controle da propaganda de produtos sujeitos ao regime de vigilância sanitária (BRASIL, 1999, art. 3º).

Com relação a promoção do uso racional de medicamentos, essa diretriz incluiu um conjunto de atividades que sucintamente dizem respeito à prescrição e dispensação apropriadas, o consumo adequado, eficaz e seguro e a disponibilidade a preços acessíveis (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 37). Já a quinta diretriz teve seu foco na revisão de formulações farmacêuticas, pesquisa e desenvolvimento de tecnologias, relacionando-se com a sexta diretriz de promoção de produção de

medicamento, a qual concentra seus esforços na elaboração da RENAME (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 17-18).

Por fim, no tocante às duas últimas diretrizes, a “Garantia de segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos” refere-se ao cumprimento da regulamentação sanitária, com ênfase nas atividades de inspeção e fiscalização e o “Desenvolvimento e Capacitação de Recursos Humanos” versa sobre o contínuo desenvolvimento e capacitação dos profissionais envolvidos nos distintos programas e atividades que instrumentalizam a PNM (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 19-20).

Com a publicação de uma política nacional de medicamentos, o debate sobre a questão dos genéricos foi retomado, pois, mesmo que iniciado com implementação do Decreto nº 793/93, até então não era cumprido pelas indústrias farmacêuticas. Inclusive, o estabelecimento de uma política de medicamentos genéricos se coaduna com as diretrizes instituídas na PNM (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 13). Foi iniciada, portanto, uma discussão sobre o assunto que culmina com a sanção da Lei nº 9.787 de 1999, estabelecendo o medicamento genérico no país e definindo como um medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que pretende ser com ele intercambiável, garantindo sua eficácia, segurança e qualidade (BRASIL, 1999, art. 1º).

Uma vez que a concepção de medicamento genérico estava relacionada com a ideia de que uma vez expirada ou renunciada a proteção patentária, a introdução de produtos similares ao original, mas distribuídos sem uma marca, contribuiria para um maior equilíbrio no mercado de medicamentos (KORNIS; BRAGA; ZAIRE, 2008, p. 94). O objetivo é ampliar o acesso a medicamentos por parte da população menos assistida, contribuindo para a aquisição de medicamentos essenciais por um preço reduzido e, ao mesmo tempo, com as necessárias garantias de segurança, qualidade e eficácia, possibilitando, assim, condições de intercambialidade com o medicamento de referência (PORTELA *et al.*, 2010, p. 11).

Fazendo uma análise mais profunda dessa lei, percebe-se que se, por um lado, ela estabelece oportunidades de acesso aos medicamentos genéricos e, por outro confere, em princípio, autonomia ao prescritor dos medicamentos a respeito da intercambialidade dos produtos. Esse era um risco já alertado por Illich décadas atrás, pois dava liberdade ao profissional da saúde, ignorando as relações que detinha por

detrás, com as próprias indústrias farmacêuticas, as quais competem ferozmente pela comercialização de seus produtos.

Quanto à assistência farmacêutica, apesar de já ter sido abordada pela CEME em anos precedentes, o país se encontrava em um certo descompasso com as mudanças que estavam ocorrendo no setor da saúde, sobretudo em relação ao processo de descentralização do SUS. A fim de se evitar uma centralização única no processo de aquisição e distribuição dos medicamentos, sua reorientação configurou uma importante diretriz, com o objetivo de “implementar, no âmbito das três esferas do SUS, todas as atividades relacionadas à promoção do acesso da população aos medicamentos essenciais” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 14).

Em síntese, o conceito de assistência farmacêutica estabelecido pela PNM envolve atividades intersetoriais e multiprofissionais, tendo como objeto do seu trabalho as ações e serviços relacionados com os medicamentos e suas variadas dimensões, com especial foco na relação medicamento e paciente, na promoção da saúde e no seu uso e acesso racional. É importante entender que a PNM foi estruturada em um contexto no qual era necessário reorganizar a forma de fornecimento de medicamentos à população, adequando-se aos princípios do SUS, destacando-se a descentralização da saúde a partir da utilização de incentivos financeiros nos estados e municípios.

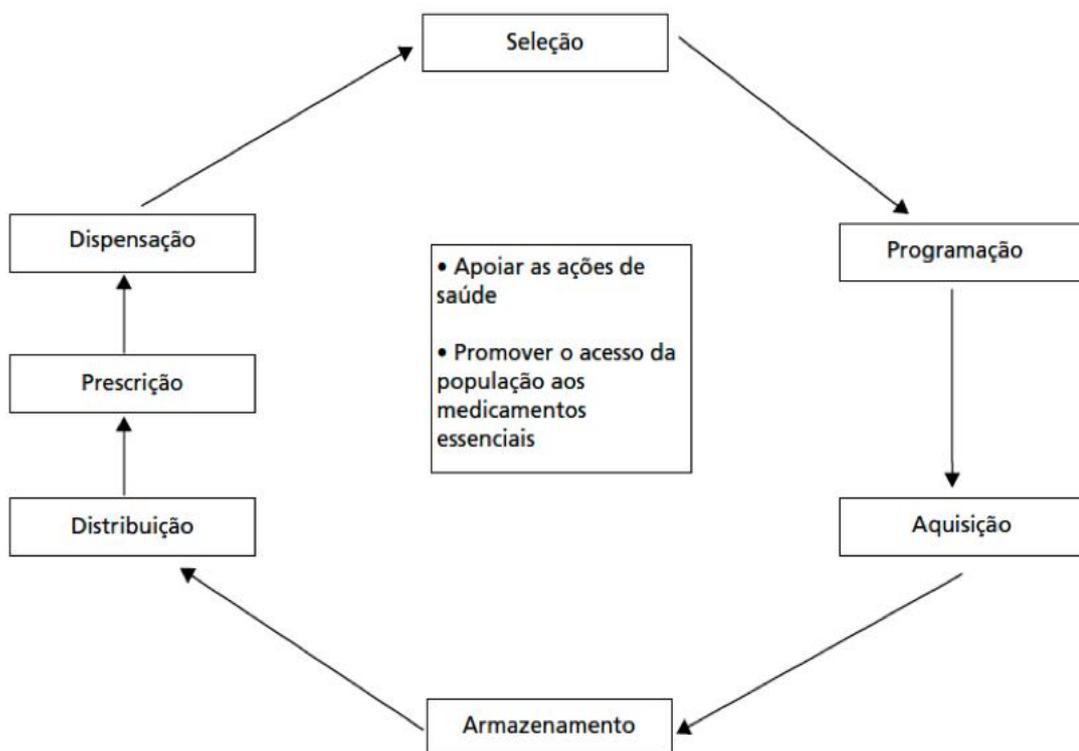
Em 2004, o Conselho Nacional de Saúde publicou um documento que estabelecia a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, resultado das propostas aprovadas na I Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica. A PNAF reforçou o caráter amplo da assistência farmacêutica, a qual envolve um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde (BRASIL, 2004, art. 1º, I). É importante ressaltar que tanto a PNAF quanto a PNM são partes integrantes da Política Nacional de Saúde, não sendo aquela componente da política de medicamentos.

Com a PNAF, o conceito de assistência farmacêutica é redefinido sendo compreendido como um “conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tanto no nível individual como coletivo, tendo o medicamento como insumo essencial e visando ao acesso e ao seu uso racional”. A assistência farmacêutica é então descrita como uma política norteadora de ações setoriais, tais

como políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de recursos humanos, garantindo em todos os casos a intersectorialidade, envolvendo os setores públicos e privados de atenção à saúde e promovendo uso racional de medicamentos (BRASIL, 2004, art. 1º, II e III).

Para a promoção, proteção e recuperação da saúde do paciente, o medicamento acaba se tornando o insumo essencial da assistência farmacêutica, e, para isso, torna-se fundamental entender o ciclo farmacêutico.

Figura 1: Ciclo da assistência farmacêutica



Fonte: AUREA *et al.*, 2011, p. 13.

A seleção é a atividade fundamental da assistência farmacêutica, pois é a partir dela que são desenvolvidas as demais atividades. É um processo de escolha de medicamentos, baseada em critérios epidemiológicos, técnicos e econômicos, visando assegurar medicamentos seguros, eficazes e custo-efetivos, com a finalidade de racionalizar seu uso, harmonizar condutas terapêuticas, direcionar o processo de aquisição, produção e políticas farmacêuticas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 31). No caso do Brasil, foi elaborada pela primeira vez em 2008 o Formulário Terapêutico

Nacional – FTN, o qual compreende as informações científicas sobre os medicamentos selecionados. Hoje, o formulário encontra-se em sua segunda edição, atualizado pela última vez em 2010, com base na RENAME do mesmo ano.

A programação consiste em definir as quantidades de medicamento serem adquiridas para o atendimento de determinada demanda, por um determinado período de tempo, com o objetivo de evitar compras desnecessárias (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 39). Já a aquisição equivale ao conjunto de técnicas pelas quais se efetiva o processo de compra dos medicamentos com o propósito de suprir as necessidades de quantidade, qualidade e menor custo-efetividade e manter a regularidade do sistema de abastecimento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 43).

O armazenamento consiste em um conjunto de procedimentos – recebimento, estocagem e guarda, conservação e controle de estoque – pelos quais são asseguradas as condições adequadas de conservação do medicamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 55). A distribuição se relaciona à provisão de medicamentos nas unidades de saúde em quantidade, qualidade e tempo oportuno, garantindo a rapidez e segurança na entrega, eficiência no controle e informação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, p. 73). Por último, a dispensação corresponde ao ato profissional farmacêutico, que consiste em proporcionar um ou mais medicamentos, em resposta à apresentação de uma receita elaborada por um profissional autorizado. A dispensação se apoia na prescrição médica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2006, 2006, p. 74-75).

O financiamento da assistência farmacêutica é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS: União, Estados e Municípios. O repasse dos recursos federais é realizado na forma de blocos de financiamento, os quais são divididos em cinco componentes, definidos conforme suas especificidades de ações e serviços de saúde pactuados, os quais: i) atenção básica; ii) média e alta complexidade hospitalar e ambulatorial; iii) vigilância em saúde; iv) assistência farmacêutica; e v) gestão do SUS (BRASIL, 2009, arts. 32, 34 e 35).

Quanto à aquisição de medicamentos e insumos, ela é financiada por meio do bloco de financiamento da assistência farmacêutica constituída por três componentes:

i) básico; ii) estratégico; e iii) especializado¹⁹ (BRASIL, 2009, art. 54) além do Programa Farmácia Popular.

No tocante ao Programa Farmácia Popular do Brasil – PFPB, ele foi instituído também em 2004, sendo coordenado de forma conjunta entre o Ministério da Saúde e a Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ, com o objetivo de ser um meio estratégico à ampliação do acesso a medicamentos por meio do copagamento²⁰.

Isto é, consiste na oferta de medicamentos a preços reduzidos nas farmácias das redes públicas (farmácias populares), permitindo aos usuários de medicamentos que não podem despendar um alto valor para sua compra, a possibilidade de não interromperem seus tratamentos por uma dificuldade no acesso. Em 2006, o programa foi ampliado através do credenciamento de redes de drogarias e farmácias privadas, denominado “Programa Aqui tem Farmácia Popular” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, [2019b]).

2.3.1 BREVE PALAVRAS SOBRE A SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS

Uma das prioridades da PNM, ratificada pela PNAF, é a revisão permanente da RENAME com base nas “prioridades nacionais de saúde, considerando segurança, eficácia terapêutica comprovada, qualidade e disponibilidade de produtos farmacêuticos” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 21). Essa lista de medicamentos essenciais é considerada como o “instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica” (BRASIL, 2004, art. 2º, VII) além de ser a “base para a organização das listas estaduais e municipais” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 12).

¹⁹ Conforme a Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009, a denominação do componente de medicamento de dispensação excepcional é alterado para denominar componente especializado da assistência farmacêutica.

²⁰ Funciona da seguinte forma: o Governo Federal paga uma parte do valor do medicamento e o cidadão paga a restante. O valor pago pelo governo é fixo, por isso o cidadão pode pagar menos para alguns medicamentos do que para outros, de acordo com a marca e o preço praticado pelo estabelecimento. Remédios para hipertensão, asma e diabetes são totalmente gratuitos (BRASIL, Ministério da Saúde, 2019).

Publicada desde 1964, com atualizações após a PNM em 2000, 2002, 2006, 2007, 2010, 2012, 2014, 2017 e 2018²¹, a RENAME acompanhou todas transformações do SUS e da PNM e da PNAF. Apesar do seu histórico de revisões, a lista somente passou a contar com um processo de atualização baseado em evidências científicas em 2005, quando o Ministério da Saúde instituiu a Comissão Técnica Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – COMARE.

A COMARE foi responsável pelas atualizações da RENAME de 2005 a 2011, quando, com os avanços nos estudos da literatura sobre saúde, com as modificação acerca da assistência terapêutica, com incorporação de tecnologia na saúde e com a edição da Lei nº 12.401²² e do Decreto nº 7.508²³, ambos de 2011, foi criada uma instância oficial responsável pela análise e elaboração de estudos de avaliação de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, denominada Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC.

Essa mudança no processo revisor da RENAME representou, ao mesmo tempo, uma alteração no critério organizador da assistência farmacêutica, que beneficiava a universalização de cuidados, passando a incorporar as inovações tecnológicas. Em outras palavras, a RENAME passou de uma lista orientadora de práticas clínicas e gerenciais para uma lista positiva de medicamentos (VASCONCELOS *et al.*, 2017, p. 2610). O conceito da RENAME é então ampliado para abranger os medicamentos e outros produtos farmacêuticos indicados para o tratamento de doenças, os quais são selecionados a partir de melhores evidência científicas disponíveis.

Considerando o panorama nacional, é possível afirmar que a seleção de medicamentos leva em consideração as doenças mais prevalentes e com alguma relevância para a população, os recursos financeiros disponíveis, a forma de organização do sistema de saúde vigente e a qualidade dos medicamentos a serem registrados, não se configurando, contudo, como um documento estático, mas que

²¹ A título de conhecimento, a RENAME de 2018 contém um total de 1.100 medicamentos e insumos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018).

²² Dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

²³ Regulamenta o funcionamento da CONITEC.

acompanha a evolução científica em relação a novos tratamentos e compostos químicos.

Pode-se dizer que processo de seleção representa a etapa mais fundamental da elaboração do documento final. Para isso é utilizado o processo comparativo de fármacos registrados, em que é feita uma seleção de acordo com os mesmos representantes de uma classe terapêutica, com o propósito de que seja escolhido um que estabeleça benefício clínico relevante para o paciente. Normalmente, cada grupo farmacológico contém diversos representantes, dos quais a diferença reside basicamente nos aspectos farmacocinéticos (WANNMACHER, 2006, p. 3).

Assim, um representante é escolhido a partir de evidência de segurança e eficácia, as quais são comprovadas através de “ensaios clínicos randomizados, com robusta base metodológica e desfechos de alta relevância clínica, geradores de resultados generalizáveis e aplicáveis às condições usuais”. A escolha do representante também é dada fundado em seu uso em mais de uma doença. Evita-se incluir agentes com segurança e eficácia similar, em razão de facilitar o manejo de medicamentos pela prática médica (WANNMACHER, 2006, p. 3).

A lista é então organizada por grupos farmacológicos e não de forma alfabética, garantindo uma sequência lógica do pensamento, tolerando repetições do mesmo medicamento com múltiplas indicações clínicas em diferentes grupos com o propósito de melhor retratar o arsenal terapêutico disponível. Além disso, as formas farmacêuticas selecionadas podem ser ministradas tanto para adultos quanto crianças, para isso são escolhidas as menores concentrações para integrar a lista (WANNMACHER, 2006, p. 4).

É importante ressaltar que os medicamentos escolhidos não se restringem ao baixo custo. O elevado valor não exclui necessariamente o representante da lista, caso reflita a melhor para uma determinada situação. O que ocorre é a escolha de medicamentos produzidos por múltiplos fabricantes, com a intenção de se evitar o monopólio e o preço excessivo (WANNMACHER, 2006, p. 3). Ademais, na lista os medicamentos são representados através do princípio ativo do fármaco conforme a Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, a fim de se evitar utilizar o nome comercial ou de marca identificando um fabricante específico (BRASIL, 2008, art. 2º, V).

2.3.2 OS COMPONENTES DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E O USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

Apesar de já terem sido mencionados, verificou-se ser importante criar um tópico específico para melhor desenvolver os assuntos dos três componentes da assistência farmacêutica e o uso racional de medicamentos, em razão de sua fundamental importância para compreensão dos dados apurados no próximo capítulo.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF se destina à aquisição de medicamentos e insumos essenciais com o objetivo de atender as doenças e agravos mais comuns orientando-se para o abastecimento da Atenção Básica (BRASIL, 2009, art. 55). Entende-se como atenção básica, ou Atenção Primária à Saúde, como o primeiro contato estabelecido entre o paciente e o profissional de saúde que abrange um conjunto de ações que incluem a promoção, prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação. A atenção básica é uma forma bastante eficaz e eficiente de se atuar sobre as principais causas de problemas de saúde (ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE, 2019).

O financiamento do componente básico é realizado através da transferência de recursos financeiros aos Estados e Municípios ou pela aquisição centralizada de medicamentos e insumos pelo Ministério da Saúde. Em contrapartida, a execução das ações e serviços de saúde desse é descentralizada, sendo o Estado ou Município responsável pela seleção, programação, aquisição, armazenamento, distribuição e dispensação dos medicamentos e insumos. Como a pesquisa jurisprudencial escolhida se dará no âmbito do Distrito Federal - DF, a prescrição e fornecimento de medicamentos e insumos são regulamentados pela Portaria nº 250, de 17 de dezembro de 2014. Entre os programas que integram a atenção básica no DF estão: diabetes, hipertensão arterial, saúde da mulher, fitoterapia, saúde mental e bexiga neurogênica (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2018, p. 6-9).

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – CESAF oferece acesso equitativo a medicamentos e insumos, para prevenção, diagnóstico,

tratamento e controle de doenças e agravos de perfil epidêmico, contemplados em programas estratégicos do SUS. O financiamento dos medicamentos e insumos é feito pelo Ministério da Saúde, o qual os adquire e distribui aos Estados e Distrito Federal. A gestão no nível federal é realizada pela Coordenação Geral de Assistência Farmacêutica e Medicamentos Estratégicos -CGAFME e no âmbito do Distrito Federal é a Gerência do Componente Básico da Assistência Farmacêutica/DIASF (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2018, p. 9-10).

Os medicamentos e insumos do CESAF estão relacionados nos anexos II e IV da RENAME, compreendendo seu acesso para as pessoas acometidas com tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, cólera, esquistossomose, filariose, meningite, oncocercose, peste, tracoma, micoses sistêmicas e outras doenças decorrentes e perpetuadoras da pobreza. São garantidos, ainda, medicamentos para influenza, doenças hematológicas, tabagismo e deficiências nutricionais, além de vacinas, soros e imunoglobulinas (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2018, p. 10).

Por fim, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - CEAF tem o objetivo de garantir a integralidade do tratamento medicamentoso de doenças endêmicas e epidêmicas, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, 2018, p. 14), estes seriam os medicamentos tidos como de “alto custo”. Seus medicamentos estão dispostos no anexo III do RENAME, entre algumas indicações estão: doença de Parkinson, doença de Alzheimer, esquizofrenia, hepatites B e C e fibrose cística.

Com relação a promoção do uso racional, núcleo essencial da PNM e da PNAF e um dos objetivos da assistência farmacêutica, sua realização diz respeito ao uso adequado e correto do medicamento, onde o paciente deve receber a medicação adequada às suas necessidades clínicas e a dosagem correta por um período de tempo suficiente e ao menor custo para si e para sua comunidade (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE, 2002). Portanto, o uso racional de medicamentos tem como objetivos maximizar a atividade terapêutica, minimizar os riscos para o paciente,

racionalizar a prescrição e evitar custos desnecessários. Esses critérios de eficácia, segurança e custo estão dispostos na LOS²⁴.

A utilização inadequada e irracional dos medicamentos é um problema que pode afetar todos os cidadãos, tornando-se um problema de saúde pública. Esta questão está, supostamente, relacionada com a expansão da indústria farmacêutica no mercado, com a prescrição irracional e volumosa de fármacos, com o estímulo à automedicação e com uma ineficiente fiscalização sanitária.

Aliado a isto, a prescrição médica desempenha fundamental papel como indicador de um adequado uso racional de medicamentos, tendo em vista ser o medicamento um instrumento de saúde quando utilizado de forma racional, mas que, caso utilizado de forma indevida, pode causar danos à saúde, sendo a utilização da prescrição uma forma de proteção do paciente.

Desse modo, em razão da variedade de prática clínica, da vulnerabilidade diante das inovações da indústria farmacêutica e do grau de acesso à informação o Ministério da Saúde desenvolve e implanta os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas como forma de garantir de que a melhor terapêutica está sendo empregada para o tratamento de determinadas patologias. Os PCDT são recomendações elaboradas pela CONITEC que buscam sistematizar um padrão de manejo clínico mais seguro e eficaz para o paciente do ponto de vista científico (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DA SAÚDE, 2011, p. 121).

Esses documentos abordam todas as áreas de assistência à saúde, desde a atenção básica até a alta complexidade. Entre seus objetivos estão os critérios de diagnóstico das doenças, os meios de acompanhamento dos resultados e, pode-se dizer que o mais importante, as formas de tratamento com a indicação dos medicamentos apropriados e suas respectivas dosagens. Os PCDT representariam,

²⁴ Art. 19-O: Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo.

por conseguinte, um ponto de referência para nortear as ações que devem ser tomadas pelos próprios médicos.

Esses protocolos desempenham um papel fundamental na gestão dos programas de assistência farmacêutica existentes, em vista de serem construídos de forma democrática e participativa²⁵ e a seleção dos medicamentos ser fundamentada nas melhores evidências científicas disponíveis, através da metodologia da Medicina Baseada em Evidências – MBE. A respeito, tem-se que:

A MBE é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo. A prática da MBE busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DA SAÚDE, 2011, p. 123).

Ou seja, a elaboração de um protocolo contribui para a correta prescrição médica e a uma segura dispensação de medicamentos, representando um elo entre as evidências científicas e a prática médica efetiva. Ademais, a partir de sua disponibilização, o acesso de medicamentos através dela são ampliados, já que considera a PDCT como um dos documentos²⁶ norteadores de incorporação tecnológica pelo SUS (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018, p. 11).

2.4 CONCLUSÃO PARCIAL

O acesso a medicamentos é questão central que se coloca quanto à assistência farmacêutica. Nesse contexto, é preciso que se defina de qual tipo de acesso está se falando, já que, se por um lado, existem as garantias constitucionais relacionadas à saúde, e, por outro, existem as crescentes necessidades assistenciais da sociedade, o atendimento satisfatório é prejudicado em razão das limitações existentes do setor de saúde.

²⁵ Seu texto inicial elaborado é submetido à consulta pública, com o objetivo de ampliar a “discussão em torno do tema, recolher impressões de profissionais da área e usuários, de maneira a consolidar, ao final do processo, um verdadeiro consenso”. Só então é avaliado por um grupo especializado as contribuições para produzirem o texto final.

²⁶ O outro documento a ser considerado é o Formulário Terapêutico Nacional (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018, p. 11).

Portanto, o debate em relação a extensão de sua noção demonstra-se extremamente relevante, pois, conforme já dito em diversas ocasiões, o medicamento é um importante insumo no atendimento às demandas de saúde, mas seu uso inadequado representa um fator de risco. Devido a este fator, a PNM valida sua função ao estabelecer o uso racional e seguro dos medicamentos. Assim, o objetivo de qualquer tipo de ação estatal deve envolver justamente a oferta de medicamentos com garantia de eficácia e qualidade.

Nesse cenário, os gestores das políticas de saúde, ao se coadunarem com os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade, respaldam suas decisões de forma ética e técnica, levando em conta a qualidade e eficácia, refletindo na aplicação dos PCDT e na utilização da RENAME. Tais escolhas conferem uma certa racionalidade às políticas públicas de saúde, mesmo que isso não signifique que seu conteúdo não possa ser questionado.

Contudo, ao considerar a saúde como um objetivo a ser atingido através de um produto – neste caso, referindo ao simbolismo atribuído ao medicamento – intensificou-se a procura pelos insumos farmacêuticos, configurando um cenário de tensões entre usuários e gestores, que se traduzem em ações judiciais envolvendo o acesso a medicamentos que não são oferecidos pelas redes públicas. Esse aspecto e sua relação com as políticas de saúde existentes serão melhor analisados no próximo capítulo.

CAPÍTULO 3 UM RECORTE DA PRÁTICA JURISDICIONAL SOBRE A POLÍTICA NACIONAL DE SAÚDE

A relação da saúde com o direito ganhou destaque com a Constituição Federal de 1988, em que os propósitos idealizados pelo movimento da reforma sanitária foram reconhecidos, tornando a saúde um direito social e dever do Estado a ser garantidos através de políticas públicas (BRASIL, 1988, arts. 6 e 196). A exigibilidade desse direito, porém, depara-se muitas vezes com a escassez de recursos financeiros e técnicos no sistema de saúde (CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE, 2018, p. 20), o que levou à busca junto ao Poder Judiciário por prestações positivas que garantam o objeto demandado.

No campo da saúde, dado que as políticas públicas adquiriram um caráter universal e a assistência farmacêutica integral passou a fazer parte do campo de atuação do SUS e, portanto, uma atribuição do Estado, o Brasil passou a enfrentar um aumento sucessivo nos gastos com a saúde, o que gerou uma preocupação para os gestores públicos, os quais, por sua vez, já encontravam dificuldades em acompanhar a evolução no perfil epidemiológico do país e as atualizações tecnológicas dos produtos de saúde.

O dilema a ser enfrentado nos países que se propõem a construir um modelo universal e gratuito de saúde é justamente esse: os recursos financeiros disponíveis são limitados, em contrapartida, os avanços em tecnologia sanitária demandam um melhoramento constante que não podem ser sempre suportados. No sentido dessa afirmação, os professores Stephen Holmes e Cass R. Sustein:

Os direitos dos americanos não são nem presentes divinos ou frutos da natureza; eles não são autoaplicáveis e não podem ser protegidos de forma confiável quando o governo está insolvente ou incapacitado (...) as liberdades privadas têm custos públicos. Isso é verdade não só para direitos de seguridades social, saúde e alimentação, mas também para os direitos de propriedade privada, liberdade de expressão (...) (1999, p. 281).

Esse fenômeno revela-se preocupante, principalmente, no caso da assistência farmacêutica do SUS, já que o Estado tem o dever de garanti-la integralmente, conforme disposto na LOS (art. 6º, I, d) e, aliado ao número de medicamentos e tratamentos em circulação, inclusive com a criação de novos fármacos que prometem

a melhora mais célere das enfermidades, acaba por ser levada à apreciação do Judiciário, sob o fundamento de acesso a um determinado tratamento ou medicamento ainda não disponível no SUS ou em falta.

O foco principal deste capítulo consiste em analisar a demanda judicial por medicamentos, um dos componentes mais importantes da atenção à saúde, já que, por ser um produto farmacêutico que pode ter funções profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001, p. 36), é provavelmente um dos recursos terapêuticos mais utilizados cotidianamente para o confronto de doenças. Entretanto, não terá ênfase a análise dos limites impostos pelo orçamento e pela burocracia ao atendimento das ordens judiciais, nem mesmo o exame da dimensão econômica do direito à saúde, baseada nos dos princípios da reserva do possível e do mínimo existencial.

Como já adiantado em um primeiro momento, o cerne de investigação desse tópico será a pesquisa dos processos judiciais em que se pleiteiam o fornecimento de medicamentos e sua interação com a manifestação dos impactos da iatrogênese, causada por decisões que apenas estão preocupadas com o fornecimento do medicamento e não com a própria saúde do indivíduo. Deseja-se verificar o controle social exercido pela medicina sobre os corpos, o qual é agravado por decisões que muitas vezes não demonstram uma reflexão do magistrado acerca da real necessidade do medicamento, os potenciais riscos que os mesmos tenham e a forma como são tratados nas políticas de saúde que o gerenciam.

3.1 CONTORNOS DA ABORDAGEM SOBRE O OBJETO DE ANÁLISE

Como ponto inicial, é preciso compreender que a investigação resultante desse trabalho se encontra no campo da pesquisa social. Quanto a esse conceito, Gil entende ser “o processo formal e sistemático de desenvolvimento do método científico” (2008, p. 26). No específico caso do âmbito da pesquisa social, consiste em qualquer trabalho acadêmico relacionado a temas relevantes para o campo das ciências sociais, como sociologia, estudo de políticas sociais (BRYMAN, 2012, p. 4) e, em particular, análise de um tema relacionado com a grande área da saúde.

Ou seja, a pesquisa social é modo pelo qual se utiliza a metodologia científica para o estudo de uma área do conhecimento social. Nessa área de investigação, por sua vez, diferencia-se da pesquisa pura que, por sua vez, procura elaborar um conhecimento científico sem haver preocupação sobre a aplicabilidade e as implicações práticas do trabalho. Pode-se dizer que este tipo de pesquisa está mais preocupada com sua objetividade e generalização de suas conclusões. Em contrapartida, na pesquisa social, sua essência está justamente no propósito empírico da sua investigação do que no desenvolvimento de teorias universais (MERTON, 1968. p. 40-41).

Nessa linha, o tipo de pesquisa que será desenvolvida corresponderá ao modelo de médio alcance (*middle range theory*), de qual trata Robert Merton, preocupando-se com um determinado fenômeno social, em contraposição aos sistemas totais de teoria sociológica²⁷. As teorias de médio alcance situam-se justamente no intermédio das menores hipóteses de trabalho, que se demonstram necessárias em razão de sua evolução durante as pesquisas do dia-a-dia e os esforços sistemáticos para desenvolver uma teoria totalizante que pretende explicar todas as consistências existentes no comportamento social, organização social e mudança social. São utilizadas, portanto, principalmente para orientar a pesquisa empírica. Tratam, em última análise, de aspectos determinados dos fenômenos sociais (MERTON, 1968. p. 39).

A pesquisa social, tanto pelos seus objetivos quanto pelos procedimentos envolvidos, requer um esquema de elaboração com alguns elementos essenciais. Entre eles, estão: i) revisão de literatura; ii) determinação dos conceitos e teorias; iii) delineamento da pesquisa; iv) seleção de amostra de casos; v) coleta de dados; vi) análise de dados; vi) conclusões (BRYMAN, 2012, p. 8-15).

A revisão da literatura e a seleção dos conceitos e teorias já foram realizadas nos capítulos 1 e 2, onde palavras-chave foram apresentadas e definidas, um estudo da literatura especializada foi demonstrado e, em seguida, foi promovida uma análise sistêmica de toda legislação e das políticas públicas que norteiam o assunto. Esses tópicos representam um importante elemento da pesquisa, em razão de

²⁷ Referência máxima para essa teoria são os métodos adotados por Talcott Parsons conhecido pelo seu “funcionalismo estrutural”.

demonstrarem o que está estabilizado no campo científico, as principais colaborações sobre o tema, se existem ou não controvérsias acerca do tema e os conceitos e teorias que serão aplicados, visto representarem a forma como é organizada e apresentada para o público-alvo a pesquisa (BRYMAN, 2012, p. 8-9).

A delimitação da pesquisa é formada por perguntas a serem respondidas pelo pesquisador, sendo cruciais para orientar a revisão bibliográfica, direcionar a análise e redação dos dados e evitar ultrapassar o foco determinado. Após essa fase seleciona-se uma amostra dos dados que se deseja coletar, em vista da pesquisa social abranger um gama de elementos impossíveis de serem todos considerados. Portanto, são selecionados apenas aqueles que demonstram certa relevância para as perguntas de pesquisa (BRYMAN, 2012, p. 10-11).

Restringido o cenário, segue-se para a coleta de dados, fase muitas vezes considerada fundamental de qualquer trabalho de pesquisa. A coleta consiste em um conjunto de procedimentos por meio do qual o propósito da pesquisa já definido é contraposto com os dados coletados. Ato contínuo, sucede-se a análise dos dados, na qual há a gestão, exame e interpretação dos mesmos. Para tanto, serão utilizadas na pesquisa as abordagens quantitativa e qualitativa. Em relação à primeira, é enfatizada a quantificação, implicando uma abordagem dedutiva dos dados; já o modo qualitativo evidencia a abordagem indutiva, na qual a ênfase está na geração das teorias (BRYMAN, 2012, p. 12-14 e 35-36).

Pode-se dizer que o protocolo a ser seguido pela pesquisa empírica denota o método que foi escolhido para ser utilizado por essa tese. No caso, para apreciação minuciosa das práticas decisórias judiciais é necessária a escolha de uma metodologia como um instrumento que conduza o estudo das informações relativas às decisões judiciais escolhidas. Para isso, foi escolhida a Metodologia de Análise de Decisões – MAD²⁸, cuja finalidade é verificar criticamente as decisões judiciais através dos sentidos das palavras sobre a forma dos argumentos produzidos (FREITAS FILHO; LIMA, 2010, p. 7).

²⁸ É necessário, contudo, fazer a seguinte ressalva ao referir à MAD como uma metodologia, já que se está situando-a “no campo do pensamento instrumental de como se proceder, de forma controlada, no âmbito da pesquisa em Direito. A advertência se faz necessária, pois a palavra “metodologia” aparece na doutrina jurídica em pelo menos quatro distintas acepções. É, portanto, uma palavra marcadamente polissêmica, mesmo quando usada no contexto da teoria jurídica” (FREITAS FILHO; LIMA, 2010, p. 4).

3.1.1 SELEÇÃO DA METODOLOGIA: LINHAS GERAIS SOBRE A MAD

A Metodologia de Análise de Decisões - MAD, como já explicado, se particulariza por ser uma investigação baseada na teoria da linguagem, o que a distingue de outras metodologias que analisam a prática decisória, como o Estudo de Caso e Análise de Jurisprudência. Ou seja, desenvolvida para ser empregada preferencialmente por teóricos do Direito, possui um viés acima de tudo prático, visto se importar com a inteligibilidade dos fundamentos das decisões (FREITAS FILHO; LIMA, 2010, p. 15).

Dessa forma, o pressuposto da MAD é apurar a coerência lógico-semântica das decisões realizadas em momentos e por pessoas distintas e produzir uma interpretação do sentido destas, diante do contexto do processo decisório. A MAD “não se reduz a apenas descrever o texto das decisões, mas é uma forma metodológica de relacionar o objeto de pesquisa a diferentes variáveis (teóricas, inclusive)” (LIMA, 2012, p. 63-64). É uma maneira específica de estudar as decisões judiciais como se fossem dados comensuráveis.

É de se ressaltar que, como uma metodologia, a MAD contém um método, o qual apresenta uma série de procedimentos que permitem ao pesquisador trabalhar com uma devida lógica, a fim de estruturar os dados colhidos, organizando-os de acordo com uma precisão para possibilitar sua comparação. Apesar de já ter sido apresentado em um momento inicial os procedimentos a serem adotados em uma pesquisa social, a partir dessa escolha metodológica será aplicado o protocolo por ela utilizado, o que não invalida os elementos acima apresentados. Apenas será especificado para um procedimento mais próprio ao propósito da pesquisa.

A MAD é então verificada através de três momentos. A primeira parte consiste na pesquisa exploratória, em que é feito um levantamento bibliográfico, com o fim de identificar os dissensos argumentativos mais importantes dentro do campo teórico, além dos conceitos ou princípios sobre os quais hajam mais controvérsia (FREITAS FILHO; LIMA, 2010, p. 8). Para isso, é feita uma primeira avaliação geral dos dados que se pretende averiguar, com o intuito de estruturar o campo discursivo, fabricando

um banco de dados ainda pouco apurado, mas que servirá de marco introdutório para uma pesquisa mais sofisticada.

Na segunda etapa, explora-se um recorte objetivo, no qual há a averiguação dos conceitos, princípios, institutos ou teorias definidas na fase exploratória através dos casos jurídicos (FREITAS FILHO; LIMA, 2010, p. 8). Mais especificamente, examina-se a ocorrência dos elementos narrativos presentes na composição dos argumentos de cada decisão, distinguindo os critérios de pertinência temática com o problema escolhido (LIMA, 2012, p. 65).

Segue, por fim, a escolha do desenho institucional, em que é feita uma apuração dos órgãos decisores a serem estudados. A seleção desse recorte institucional deve levar em conta a pertinência temática e a relevância decisória dos dados. O primeiro critério corresponde à adequação do problema eleito na fase anterior e sua ligação com o campo decisório de argumentação jurídica. Já a relevância decisória é concernente à capacidade de geração de efeitos que a decisão tem no campo jurídico (FREITAS FILHO; LIMA, 2010, p. 9-11).

Por fim, e apesar de não ser considerada como uma fase pelo seu criador, é racional inferir pela leitura e compreensão dessa metodologia que há um último momento de verificação dos dados coletados, na qual realiza-se um julgamento do sentido dos termos escolhidos como questão-problema, a fim de se verificar uma coerência decisória dentro de um contexto já predeterminado.

3.1.2 DIMENSÕES EMPÍRICAS DA PESQUISA: TEMPO, ESPAÇO E DISCURSO

O recorte espacial dessa pesquisa foi delimitado pelo Distrito Federal, sendo os dados de decisões judiciais coletados através do sistema eletrônico de jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios – TJDFT. A escolha do Tribunal de Justiça do DF se deveu ao fato de ser a instância competente para julgar, em segundo grau, os recursos das ações judiciais envolvendo as demandas pleiteando o fornecimento de medicamentos.

Além disso, é disponibilizado publicamente e em meio informatizado pelo tribunal toda a sua jurisprudência a respeito do assunto, o que possibilitou que a pesquisa fosse feita sem a necessidade de estar fisicamente analisando cada processo, até porque a metodologia escolhida não demanda que essa coleta de dados seja feita em um grau tão rigoroso.

Outro fator que levou a escolha do Distrito Federal foi sua localização na área de residência da autora dessa pesquisa e também por ser a área onde se situa a universidade que oferece o programa de mestrado para o qual essa pesquisa está sendo feita como trabalho de conclusão. Logo, até mesmo para os avaliadores, a escolha do Distrito Federal representa um espaço físico para o qual já estão familiarizados.

Ademais, o recorte temporal escolhido foi o dos anos de 2017 a 2018, períodos em que foram estudados todos acórdãos julgados a respeito, desde que se referissem especificamente ao acesso de medicamentos. A seleção desses dois particulares anos ocorreu em razão da constatação de uma falta de pesquisas recentes sobre o tema da judicialização da saúde, especificamente quanto ao fornecimento dos medicamentos, também no país, mas, principalmente, no Distrito Federal.

Para melhor fundamentar essa afirmação, procuraram-se outros estudos em forma de artigos científicos a respeito do tema acima mencionado. Contudo as obras que ganharam certo destaque e que são mencionadas em outros trabalhos têm um desenho temporal já distante dos dias atuais. Como exemplo desses trabalhos, estão Pepe *et al.* (2010), sendo o período analisado de 2006; Borges e Ugá (2010), com o período analisado de 2005; e, especificamente no Distrito Federal, ROMERO (2010), sendo o período analisado de 2001 a 2005; CARDOSO (2014), com o período analisado de 2011. Portanto, demonstrou-se necessário que houvesse uma atualização temporal, até mesmo para fins de comparação de dados e resultados.

3.1.3 CONDICIONAMENTOS JURÍDICOS: O ESQUEMA PROCESSUAL CIVIL

Definido os critérios espacial e temporal, faz-se necessário tecer breves comentários a respeito do tipo de pronunciamento judicial o qual será objeto de pesquisa, coleta e análise dos dados. O magistrado, no curso dos processos, pratica inúmeros atos processuais para decidir questões incidentes ou de mérito. Para este trabalho, apenas serão considerados os atos que contenham algum conteúdo jurisdicional de fundo, isto é, que resolvem a matéria levada a conhecimento do juízo. Um detalhamento desse condicionamento jurídico do discurso objeto da pesquisa é necessário para justificar a base de dados adotada para análise.

No rol de atos²⁹ que podem ser praticados pelo juiz de primeiro grau, estão as sentenças, decisões interlocutórias e despachos (BRASIL, 2015, art. 203). Em relação às sentenças, essas têm a capacidade de por fim ao processo ou, pelo menos, à sua fase cognitiva, decidindo ou não o mérito da causa. Na dicção do artigo 203, §1º, do CPC, sentença “é o pronunciamento por meio do qual o juiz, com fundamento nos arts. 485 e 487, põe fim à fase cognitiva do procedimento comum, bem como extingue a execução.”

O novo Código de processo Civil – CPC corrigiu uma impropriedade que ocorria na sua versão anterior, a qual conduzia ao entendimento de que sentença era toda decisão que implicava a extinção do processo com ou sem resolução de mérito, o que nem sempre se verificava. Sentença, portanto, é definida pelos seus efeitos do pronunciamento e não pelo seu conteúdo (THEODORO JÚNIOR, 2018, p. 514).

Ainda a respeito das sentenças, elas são tradicionalmente classificadas em terminativas e definitivas. As terminativas põem fim ao processo, entretanto não resolvem o mérito (art. 485) e, nesse caso, por não ter sido apreciado, o direito de ação ainda subsiste para instaurar um novo processo. As definitivas põem fim ao processo decidindo o mérito no todo ou em parte (art. 487). Nesse caso, não há possibilidade de propor outra cause que verse sobre a mesma lide, pois o processo chegou ao seu fim. Contudo, apenas teve conclusão sua fase de conhecimento, seguindo o processo com as fases de liquidação e cumprimento de sentença, para, só então, ser definitivamente encerrado (THEODORO JÚNIOR, 2018, p. 519).

²⁹ Apesar de ser utilizado o termo ato, onde assim estiver escrito entenda-se também como pronunciamento, já que este é o termo utilizado pelo Código de Processo Civil de 2015.

A decisão interlocutória tem seu conceito formado por exclusão, em razão de corresponder a qualquer pronunciamento judicial de natureza decisória que não se enquadre no conceito de sentença, ou seja, que não extinga a fase cognitiva nem ponha fim à execução (art. 203, §2º). Despachos são “todos os demais pronunciamentos do juiz praticados no processo, de ofício ou a requerimento da parte” (art. 203, §3º). Em outras palavras, seriam os atos que têm o propósito de impulsionar o andamento do processo, mas não decidem qualquer tipo de incidente (THEODORO JÚNIOR, 2018, p. 516-517).

Todo ato do juiz que possua conteúdo decisório (sentenças e decisões interlocutórias) está sujeito à possibilidade do seu reexame por um órgão hierarquicamente superior, através da garantia do duplo grau de jurisdição. Esse princípio assegura o direito de recurso, já que a parte tem direito a sua pretensão ser reconhecida e julgada por dois juízos distintos, caso não se conforme com a primeira decisão (DONIZETTI, 2018, p. 57; THEODORO JÚNIOR, 2018, p. 58-59).

Dito isso, cabe fazer uma nova distinção entre os pronunciamentos do juiz a partir do viés recursal. As sentenças podem ser impugnadas através de apelação (art. 1.009), as decisões interlocutórias são recorríveis por agravo de instrumento (art. 1.015) e os despachos não permitem nenhum recurso específico (art. 1.001) ³⁰.

Nas ocasiões que são interpostos recursos com efeito devolutivo³¹ o julgamento caberá, *a priori*, ao tribunal, que decidirá através de uma decisão colegiada. Cada processo é então distribuído a um magistrado, que se torna o relator do caso. A ele é atribuído a função de coordenar o processo, mas não de decidi-lo sozinho, na maior parte dos casos. O julgamento dos recursos é de competência do plenário ou de algum órgão fracionário, ambos atuando como um colegiado. Em caso de apelação ou agravo de instrumento, essa decisão colegiada será composta pelo voto de, no mínimo, três juízes (art. 941, §2º) (THEODORO JÚNIOR, 2017, p. 1004).

A esse julgamento colegiado dá-se o nome de acórdão (art. 204), seja se decidiu uma questão incidente no processo (em agravo de instrumento) ou se pôs fim

³⁰ Caso o despacho ultrapasse seu limite processual e cause algum gravame é possível ser atacado por algum recurso, contudo essa matéria não será abordada por fugir do propósito deste trabalho.

³¹ O efeito devolutivo consiste na capacidade que todo recurso tem de devolver o conhecimento da matéria impugnada ao tribunal ad quem (THEODORO JÚNIOR, 2017, p.904).

ao processo cognitivo ou executivo (em apelação). Todavia, o CPC, em alguns casos, permite ao relator realizar julgamentos singulares, valendo seu ato como se decisão do tribunal fosse. Esses casos são denominados como decisão monocrática e têm o poder encerrar o processo ou decidir uma questão incidental (DONIZETTI, 2018, p. 381; THEODORO JÚNIOR, 2017, p. 1004). Essas hipóteses de decisão monocrática do relator não serão mencionadas, por não fazerem parte do foco de pesquisa.

Todo esse esquema de tipos decisórios foi apresentado com a finalidade de permitir uma melhor percepção do recorte institucional adotado na coleta das informações. Nesse sentido, a base de dados escolhida remete aos processos de segunda instância, que versavam sobre decisões colegiadas referentes às ações ajuizadas por indivíduos contra a Secretaria de Saúde do Distrito Federal – SES/DF demandando o fornecimento de medicamentos através do Sistema Único de Saúde. Especificamente em relação aos acórdãos, apenas foram examinados aqueles que julgavam apelação, visto a matéria impugnada mediante agravo de instrumento ser apenas uma questão incidental³² no processo.

Também foi determinante o fato de que apenas as decisões de segundo grau podem formar jurisprudência, o que não ocorre com as sentenças. Além disso, o sistema de consulta de jurisprudência oportunizado pelo próprio site do TJDF detém um nível de confiabilidade e integridade que tornam possíveis que a pesquisa seja realizada através de uma plataforma virtual apenas para os acórdãos.

3.1.4 ESTABILIZAÇÃO CONCEITUAL: PALAVRAS-CHAVE

A elaboração do banco de dados iniciou com a pesquisa pelo sistema de busca de jurisprudência do TJDF pelos vocábulos “iatrogênese” e suas variáveis como “iatrogênico” e “iatrogenia”. A escolha particular desses termos, por não integrarem o vocabulário jurídico e por serem específicos das áreas de saúde, não sendo muito utilizado no cotidiano, decorreu justamente do interesse inicial em saber se os

³² Em uma pesquisa preliminar, verificou-se que a maioria dos agravos de instrumento versavam sobre medicamentos concedidos em antecipação de tutela.

magistrados estariam acostumados com seu conteúdo. Se a resposta fosse positiva, isso representaria, em princípio, que já haveria um certo conhecimento por parte dos julgadores dos efeitos secundários causados pela intervenção médica. E, se seu entendimento fosse aplicado ao fornecimento de medicamentos, seria possível inferir que o avanço da tecnologia nem sempre representa um benefício para o homem.

Contudo, como a pesquisa foi feita apenas pela busca singular de cada termo, ainda não se estava pretendendo verificar sua dimensão aplicada aos medicamentos. No tocante a palavra “iatrogênese”, apenas um processo foi encontrado em todo universo jurisprudencial. Mencionado em uma decisão de junho de 2019, o termo, juntamente com suas duas variações acima mencionadas, foi utilizado em um contexto de responsabilidade médica.

No específico caso de relatoria do desembargador Álvaro Ciarlini, até mesmo o autor utilizado como referencial teórico deste trabalho foi citado como referência para a definição da palavra iatrogênese, mas, na situação, a disputa era relativa aos danos infligidos por médicos na sua prática terapêutica. O caso acabou por ser julgado improcedente por falta de nexo causal entre o ato e o dano (BRASIL, 2019).

Em relação aos demais termos, foram encontrados dois processos que continham palavra “iatrogênico”, e três processos com a palavra “iatrogenia”. Novamente, em todos, seu emprego se deu para pleitear erro médico. Apesar de Illich ter abordado os problemas causados por falhas na técnica (1975, p. 37), não é este enfoque que se estava buscando quando feita a pesquisa, se interessando apenas pelos efeitos relacionados com o uso de medicamentos receitados por médicos.

Foi possível, portanto, verificar inaplicabilidade das manifestações iatrogênicas com o pleito pelo provimento de determinados fármacos expressamente apresentados nas decisões. A ulterior alternativa foi cogitar um quadro mais geral e dele retirar conclusões empíricas acerca da relação da assistência farmacêutica e a possibilidade de confirmação do fenômeno da iatrogênese.

Portanto, para esta pesquisa, definiu-se que o recorte objetivo estaria apoiado na investigação do conceito jurídico de assistência farmacêutica, disposta no art. 6º, I, d, da LOS, entendida no âmbito da assistência terapêutica integral. Assim, a intenção foi analisar se o conteúdo decisório do TJDFT seria compatível com os

elementos constantes na PNM, PNAF e LOS, que compreendem a garantia da integralidade em conformidade com a RENAME e os protocolos clínicos.

Para isso, selecionou-se as palavras-chave “fornecimento” e “medicamento”. Acrescentou-se ao descritor a palavra “apelação” e excluiu-se o termo “plano de saúde”, para facilitar no refinamento dos materiais colhidos. Além disso, essas expressões foram investigadas tanto no corpo das decisões quanto no espelho dos acórdãos, ampliando o âmbito para abarcar a maior quantidade de processos possíveis. A consulta processual viabilizou tanto a análise quantitativa dos dados, como foi possível investigar o conteúdo dos acórdãos³³ e as alegações das partes para que, no final, fossem feitos comentários a partir do recorte objetivo proposto.

3.2 PESQUISA QUALITATIVA EM ESPÉCIE

A busca inicial pelas expressões-chave sucedeu um total de 202 acórdãos, dos quais 133 (65,8%) eram do ano de 2017 e 69 (34,2%) do ano de 2018. Feito o refinamento da busca, foram excluídas 128 decisões, na medida em que:

a) 60 processos versam sobre outros recursos – embargos de declaração, embargos infringentes, agravo interno, agravo regimental, agravo de instrumento e remessa necessária – que não compunham a configuração predefinida;

b) 9 tratavam sobre demandas de leito em hospital, insumos faltantes ou marcação de exames;

c) 5 abordavam o fornecimento de medicamentos através dos planos ou seguros saúde³⁴;

³³ Em alguns casos, por faltarem dados essenciais, foram examinadas adicionalmente as decisões de primeira instância. Contudo, mesmo com esses esforços, algumas informações não puderam ser encontradas, restando sem informações certos elementos.

³⁴ Apesar desses termos terem sido utilizados como excludentes no buscador, alguns processos ainda foram exibidos. Essa situação pode ser explicada pelo fato de, provavelmente, os desembargadores aplicarem a jurisprudência de processos que pleiteiam o fornecimento de medicamentos pelo Distrito Federal.

d) 17 traziam demandas por ressarcimento de danos morais e materiais por erro médico ou por falta de fornecimento de medicamentos;

e) 28 casos pediam demandas diversas do tema proposto³⁵;

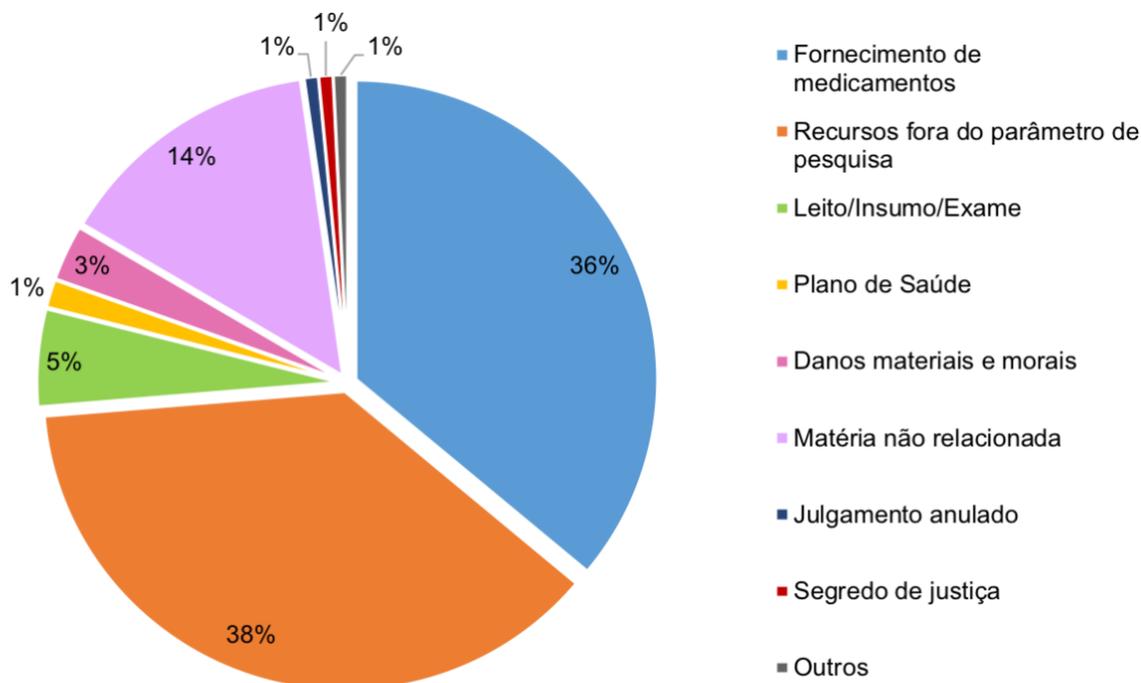
f) 1 processo teve sua decisão anulada³⁶;

g) 5 estavam sob segredo de justiça; e

h) 3 discorriam sobre outros casos que se relacionavam apenas indiretamente com a entrega de medicamentos, como problemas na licitação de compra, pedido de inclusão no Sistema de Infusão Contínua de Insulina – SICI e discussão acerca unicamente da prescrição.

Ao final, portanto, restaram apenas 48 processos em 2018 e 26 processos em 2017 que atendiam a todos os requisitos definidos como o recorte investigatório.

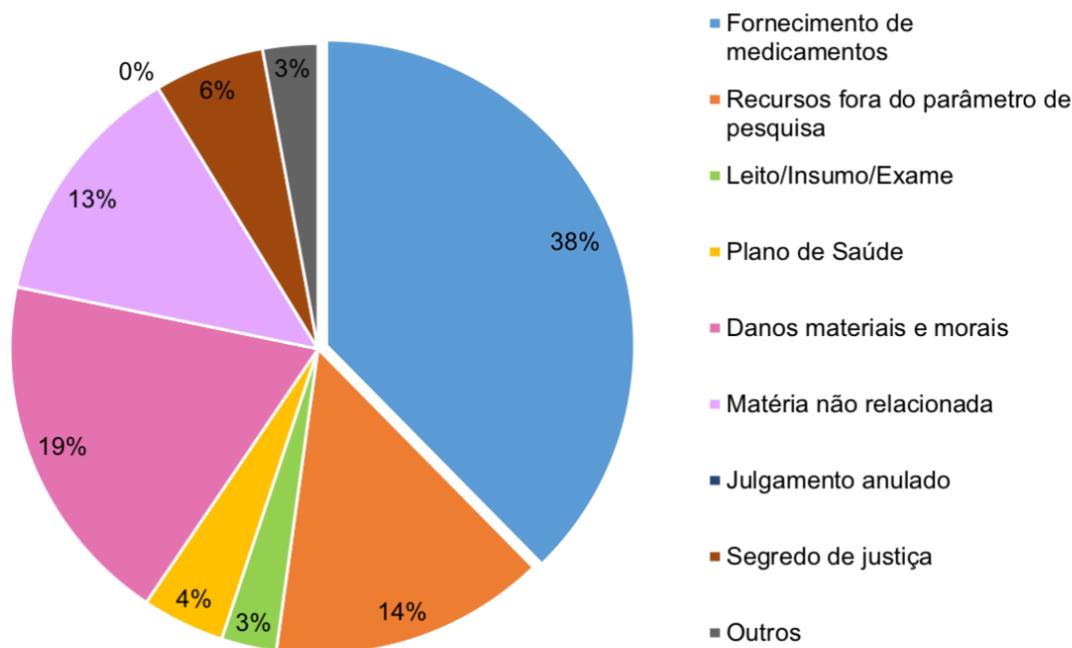
Gráfico 2: Universo de processos em 2017.



³⁵ Por exemplo, pedido de matrícula em creche ou rescisão contratual de promessa de compra e venda de imóvel.

³⁶ Esse processo será melhor explicado adiante.

Gráfico 3: Universo de processos em 2018.



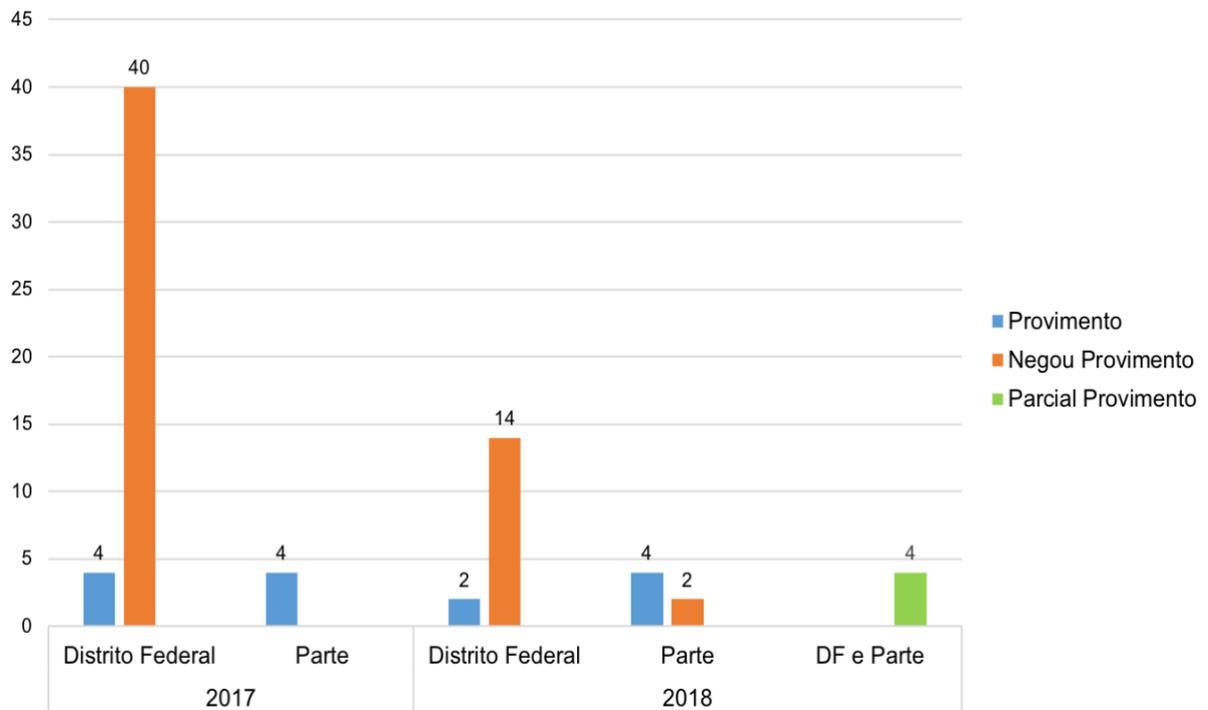
Em relação à identificação das partes recorrentes, detectou-se, em 2017, que em 44 casos o Distrito Federal era o autor do recurso, dos quais em 40 ocasiões a decisão foi de negativa de provimento do pedido e, em apenas 4 processos seu pedido foi provido e a sentença inicial foi reformada. No mesmo ano, existiram 4 ações em que o recurso foi formulado pela parte autora na origem, sendo todos providos e seu pedido julgado procedente.

Já em 2018, dos 26 processos, o Distrito Federal era o apelante em 20 casos e, conseqüentemente, a parte em 6 casos. Nos do Distrito Federal, 14 processos tiveram como decisão a negativa do seu provimento e em 2 casos o recurso foi provido, modificando a decisão de primeira instância ao julgar como improcedente o pedido da parte autora.

Nos recursos interpostos pela parte autora, 4 conseguiram ter seus fundamentos aceitos e em 2 casos seu provimento foi negado. Também existiram 4 situações em que a decisão foi de parcial provimento, sendo provimento para a parte

que demandava verbas honorárias – não vem ao caso sua explicação a pesquisa – e negativa de provimento para o recurso do DF.

Gráfico 4: Parte apelante e tipos de decisão judicial.



Com esses dados foi, por conseguinte, elaborada uma divisão em 5 grandes categorias pertinentes ao motivo de impugnação da sentença, são elas: falta do medicamento; medicamento não padronizado na Relação de Medicamentos Padronizados na SES/DF – REME/DF³⁷; medicamento de marca específica ou fórmula e outras demandas, que eram muito específicas a ponto de não se repetirem em um determinado grupo.

Tabela 4: Categorias de exame de mérito dos recursos de apelação.

³⁷ Existem alguns medicamentos que constam na REME/DF e não na RENAME, visto aquela ser formulada de acordo com o perfil epidemiológico. Ou seja, além dos medicamentos contemplados na RENAME, a REME/DF “disponibiliza outros medicamentos não contemplados nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde, mas que são importantes para a população local. Esse elenco de medicamentos foi denominado de medicamentos de média complexidade, dispensados nas farmácias ambulatoriais.” (SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL, [2019]).

Nome	Mérito
Falta do medicamento	Casos em que o medicamento está elencado na lista do REME/DF, mas não foi oferecido pela SES/DF.
Medicamento não padronizado na REME/DF	Casos em que é impugnado o fornecimento de medicamento que não constam na lista da REME/DF.
Medicamento sem registro na ANVISA	Casos em que é impugnado o fornecimento de medicamento que não têm a venda autorizada no Brasil.
Medicamento de marca específica ou fórmula	Casos em que é demandado o medicamento de marca, não seu princípio ativo ³⁸ e fórmula alimentar ³⁹ .
Outros	Casos em que houve algum empecilho no fornecimento ⁴⁰ ou apesar de o medicamento ser padronizado, sua prescrição ou tratamento dever ser realizado através do SUS ⁴¹ ou o fornecimento ser obstado em razão da incoerência entre a prescrição e o protocolo clínico.

Quanto a proporção das causas, segue a tabela.

Tabela 5: Frequência das categorias nos recursos.

Categorias	2017	2018	Total

³⁸ Para este critério foram excluídas as demandas que, apesar de utilizar o nome de marca, era possível inferir pela leitura do relatório e da decisão que o pedido era pelo fármaco em si e não pela marca.

³⁹ Foram incluídos nesse critério as fórmulas alimentares, em vista de serem demandados nomes comerciais específicos, pois eram rejeitadas as disponibilizadas pelo Distrito Federal.

⁴⁰ Por exemplo, as quantidades fornecidas foram inferiores à prescrição médica.

⁴¹ Em razão do comando legal do artigo 28 do Decreto n. 7.508/2011 que dispõe a imposição da assistência farmacêutica se dar através do SUS e por médico integrante da rede pública (BRASIL, Decreto n. 7.508, 2011, art. 28).

Falta de medicamento	1	4	5
Medicamento não padronizado na REME/DF	35	10	45
Medicamento sem registro na ANVISA	3	3	6
Medicamento de marca específica ou fórmula	4	6	10
Outros	5	3	8

No tocante ao objeto principal, qual seja o próprio medicamento, os encontrados forma classificados de acordo com a classificação Anatômico Terapêutico Químico (*Anatomical Therapeutic Chemical*) – ATC, que juntamente com o cálculo Dose Diária Definida (*Defined Daily Code*) – DDD, formam o sistema ATC/DDD. Recomendado desde 1981 pela OMS como padrão de estudos para a utilização de medicamentos, é utilizado como uma forma de garantia do uso racional dos produtos farmacêuticos (WHOCC, [2019]).

Essa categorização também é adotada pelo Ministério da Saúde para a elaboração da RENAME (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018) e, precisamente por este motivo, fez-se sua utilização para o estudo dos medicamentos exigidos. Para tanto, foi utilizado apenas o primeiro nível de classificação, correspondente ao grupo anatômico e composto por 14 grupos, para fazer o enquadramento das substâncias. Apenas para aqueles classificados no grupo L (Agentes antineoplásicos e imunomoduladores) que se aprofundou para o segundo nível, o qual corresponde ao nível terapêutico.

Tabela 6: Classificação anatômica terapêutica química dos medicamentos demandados em 2017 e 2018.

Grupos ATC	Frequência
A: Aparelho digestivo e metabolismo	2

B: Sangue e órgãos hematopoiéticos		7
C: Aparelho cardiovascular		1
D: Medicamentos dermatológicos		2
H: Preparações hormonais sistêmicas, excluindo hormônios sexuais e insulinas		4
J: Anti-infecciosos para uso sistêmico		4
L: Agentes antineoplásicos e imunomoduladores	L01: Agentes antineoplásicos	16
	L02: Terapêutica endócrina	5
	L03: Imunoestimulantes	1
	L04: Agentes imunossupressores	7
N: Sistema nervoso		18
S: Órgãos dos sentidos		1

Entre os medicamentos mais pedidos estão os antineoplásicos e imunomoduladores e os relativos ao sistema nervoso, como analgésicos, antiepilépticos, antidepressivos e ansiolíticos. Entre eles, pode-se citar a quetiapina e o bortezomibe para o primeiro quadro e a quetiapina para o segundo.

3.3 CONCLUSÃO PARCIAL

Uma vez selecionado o objeto de pesquisa e feita a análise quantitativa dos dados obtidos, torna-se possível fazer a verificação de coerência de toda a jurisprudência selecionada, como se propõe fazer com a MAD. A intenção é de averiguar, agora em tom crítico, se as decisões dos desembargadores, em apelação, comportam algum nível de adequação lógica entre seus argumentos e o propósito de pesquisa, qual seja, se haveria compatibilidade com a aplicação do artigo que prevê a assistência farmacêutica integral, da Lei Orgânica da Saúde, e, por conseguinte, se

seus posicionamentos estão em coesão com as políticas públicas que tratam sobre os medicamentos.

É possível adiantar que a abordagem desse assunto não se deu da maneira pela qual se imaginou antecipadamente, com o devido entendimento de que a assistência farmacêutica depende de uma política pública para ser efetivada e que o acesso a medicamentos deve ser baseado em três grandes pilares: garantia da sua segurança, eficácia e qualidade; a promoção do seu uso racional; e o acesso aos medicamentos considerados essenciais (BRASIL, 2004; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2001). Contudo, ainda detém grande importância a apreciação crítica dos argumentos apresentados pelos magistrados.

A despeito disso, foi possível apurar que as decisões, em relação ao aspecto da assistência farmacêutica, se limitavam a apenas reproduzir os dispositivos legais que tratavam sobre ela e sobre o direito à saúde em questão, de maneira que três tipos de julgamentos se revelaram.

Uns abordavam a matéria de maneira bem superficial, se limitando a apenas fazer citações dos artigos ou nem mesmo citavam, apenas expunham outros julgamentos do TJDFT, do STJ ou do STF, os quais abordavam esses artigos. Em outros, que podem ser classificados com de médio aprofundamento, os artigos eram citados e reproduzidos, sendo feita alguma conexão lógica entre eles ao afirmar ser a saúde um direito de todo homem e dever do Estado fornecer os medicamentos para sua manutenção. Por fim, em raríssimos casos, limitando-se a apenas dois desembargadores, houve um maior aprofundamento do conceito de assistência farmacêutica, entendendo ela fazer parte das políticas de saúde do país, como a PNM e PNAF.

O principal argumento utilizado pelos decisores restou no entendimento de que a prestação da assistência farmacêutica representa a materialização do direito à saúde disposto na Constituição Federal, com base nos artigos 6º e 196, e das imposições da Lei Orgânica do Distrito Federal – LODF, fundando-se, principalmente, nos artigos 204, I e II e 207, XXIV. Esses dois últimos artigos dispõem que:

Art. 204. A saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais, econômicas e ambientais que visem:

I - ao bem-estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade, a redução do risco de doenças e outros agravos;

II - ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, para sua promoção, prevenção, recuperação e reabilitação.

Art. 207. Compete ao Sistema Único de Saúde do Distrito Federal, além de outras atribuições estabelecidas em lei:

XXIV - prestar assistência farmacêutica e garantir o acesso da população aos medicamentos necessários à recuperação de sua saúde. (DISTRITO FEDERAL, Lei Orgânica do Distrito Federal, [2019]).

Para os desembargadores:

A questão ora submetida a esta Corte já se encontra sedimentada no sentido de ser obrigação do Estado assegurar o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, nos termos dispostos no artigo 196 da Constituição Federal (...) Nesse mesmo sentido dispõe a Lei Orgânica do Distrito Federal. (BRASIL, 2017b).

O Estado tem o dever de assegurar a todos o direito à saúde, nos termos da Constituição Federal (196) e da Lei Orgânica do Distrito Federal (204; 205; 207), do qual não se exonera (...) (BRASIL, 2017e).

O Distrito Federal tem o dever de prestar assistência médica e farmacêutica aos necessitados, conforme preveem o art. 196 da Constituição Federal e o art. 207 da Lei Orgânica do Distrito Federal (BRASIL, 2017d).

Da normatização contida nos citados dispositivos, ressaí a garantia do direito à saúde de forma integral a quem demonstrar necessidade, não podendo o Estado eximir-se de cumprir com o dever constitucional em fornecer o tratamento adequado aos que dele necessitam, em respeito ao princípio da dignidade humana (BRASIL, 2018b).

Na grande maioria dos casos, essa foi a forma pela qual foi tratado o conceito de direito à assistência farmacêutica, não se informando de forma mais aprofundada sobre os elementos contidos nas políticas públicas.

O desembargador Álvaro Ciarlini, contudo, nas fundamentações de seus votos, fez a abordagem considerada mais completa entre todas as amostras analisadas. Trouxe, portanto, uma reflexão sobre amplitude do conceito de integralidade de assistência farmacêutica, abrangendo ela todo tipo de tratamento e, por consequência, medicamento; citou a PNAF e os três pilares da assistência farmacêutica, como já mencionados; entendeu que é adotado um rol padronizado de fármacos e insumos, como parâmetro para a dispensação de medicamentos; menciona o processo de incorporação de novas tecnologias pelo SUS através da CONITEC; e, por fim, fez a verificação, pelo site da CONITEC, se o fármaco já foi

submetido à análise de evidências científicas a respeito de sua eficácia, efetividade e segurança (BRASIL, 2018) ⁴².

Contudo, em vista de a maior parte dos magistrados não abordarem as políticas públicas do sistema de saúde, em especial de fornecimento de medicamentos, verificou ser necessário fazer uma análise mais aprofundada da compatibilidade das decisões concedendo o medicamento e sua padronização e integração nos PCDT, ou seja, se as condutas terapêuticas demandadas estão de acordo com a REME/DF, documento de padronização de medicamentos e insumos da Secretaria de Saúde do Distrito Federal, e os próprios protocolos e diretrizes das patologias.

A padronização, a presença na REME/DF e a existência dos PCDT, que preveem o uso de determinado fármaco para certa doença, devem ser analisados de modo conjunto, pois são matérias que se relacionam e se influenciam. Quanto à primeira questão – padronização dos medicamentos que eram demandados – existiram processos nos quais os medicamentos demandados eram padronizados. Por outro lado, constatou-se aqueles que não eram padronizados. Já em outros casos, os medicamentos eram padronizados e constavam na lista da REME/DF, entretanto, o motivo de sua padronização era, na verdade, o tratamento de patologia diversa da acometida pela parte.

Também existiram recursos que buscavam o fornecimento de mais de um medicamento, estando alguns presentes na lista da REME/DF e outros não. E, em relação às fórmulas, elas foram tratadas em um indicador a parte, dado o fato de não possuírem um princípio ativo ou uma composição nutricional para verificar sua compatibilidade com a lista de medicamentos essenciais do Distrito Federal. Estão previstas de forma genérica, não pelas marcas solicitadas, por isso, preferiu-se diferenciá-las⁴³.

⁴² Apesar de ser o voto com maior nível de aprofundamento no tema, algumas de suas decisões acabavam por manter o fornecimento de medicamentos não padronizados ou padronizados por doenças diferentes, ou até mesmo medicamentos que tiveram o parecer da CONITEC como negativo à incorporação.

⁴³ As fórmulas alimentares integram apenas a REME/DF e não a RENAME, em vista de serem parte de uma política local do Distrito Federal, através da Terapia Nutricional Enteral disponibilizado pela parte de Nutrição da SES/DF. Apesar de constarem nas listas oficiais de medicamentos essenciais do DF, foi feita uma discriminação do seu indicador em vista do pedido ser dar por uma marca específica de fórmula e não aquelas fornecidas pelo DF, o que torna seu conceito de padronização restringido, já que por não terem um princípio ativo determinado, sua presença na REME/DF se dá de modo genérico como “alimentos para situações metabólicas especiais para nutrição enteral ou oral”, sendo a aquisição da marca específica variada de acordo com o processo de licitação (dados fornecidos através de ligação para Diretoria de Assistência Farmacêutica do DF).

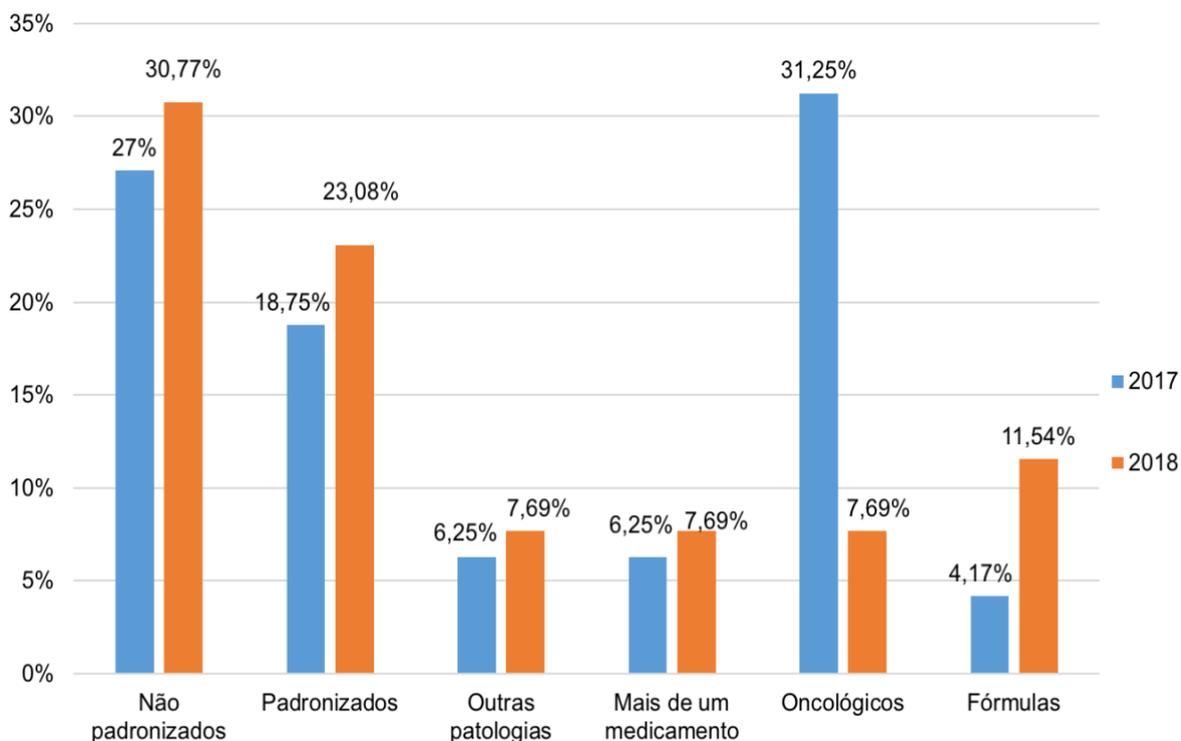
Por fim, os medicamentos oncológicos também foram tratados à parte, visto a assistência oncológica ser tratada como integrante da Política Nacional de Atenção Oncológica, instituída através da portaria GM/MS 2.439/2005. O que é importante esclarecer é o fato dessa área não se constituir como assistência farmacêutica, ou seja, o fornecimento dos medicamento não ocorre através dos componentes da assistência farmacêutica – como o componente especializado, por exemplo –, mas através do bloco de Assistência à Saúde de Média e Alta Complexidade – MAC (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2018b).

Em outras palavras, a Secretaria de Saúde do Distrito Federal não padroniza, nem oferece medicamentos antineoplásicos através do SUS. A responsabilidade pela padronização é dos estabelecimentos ou hospitais habilitados como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON ou como Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON. Entretanto, existem algumas exceções de procedimentos quimioterápicos que estão incluídos nas listas oficiais, tais quais o fulvestranto e trastuzumabe para tratamento de carcinoma de mama.

Sua forma de assistência segue os documentos de Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas - DDT e os PCDT. A principal diferença dos dois está na impossibilidade de a primeira estabelecer padrões ou parâmetros específicos não se restringindo “às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando que o financiamento é repassado como procedimento para o atendimento aos centros de atenção” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, [2019c]). Apenas algumas doenças possuem o PCDT, a regra geral é que para problemas oncológicos apresentem DDT.

Explicadas as particularidades dos critérios, pode-se observar através do gráfico abaixo o perfil dos medicamentos solicitados. Deste cálculo foram excluídas as substâncias sem registro na ANVISA.

Gráfico 3: Padronização dos medicamentos demandados.



Para a confirmação da presença do medicamento na lista oficial do Distrito Federal, foram comparados os dados com a relação de medicamentos padronizados atualizado em setembro de 2018. As listas mais antigas não estavam mais disponíveis no site do SES/DF, o que tornou impossível sua verificação de anos anteriores. Contudo, foi verificado adicionalmente a presença na RENAME, de acordo com cada ano pleiteado, e assim foi possível confirmar a inclusão do medicamento na REME/DF, já que esta se baseia naquela.

Em 2017, um total de 62 fármacos diferentes foram demandados, pois existiram ocasiões em que mais de um medicamento era solicitado, resultando em um número maior do que o de processos. Já em 2018, 42 substâncias foram solicitadas pela forma judicial. A maioria dos medicamentos, nos dois anos, não constavam em listas oficiais, contudo essa diferença é pequena em comparação com aqueles que constam. Alerta-se que apenas essa tabela utilizou como base o número dos medicamentos considerados em si e não do processo total, por essa razão seus números são maiores.

Tabela 7: Medicamentos que integram ou não a REME/DF

	2017	2018

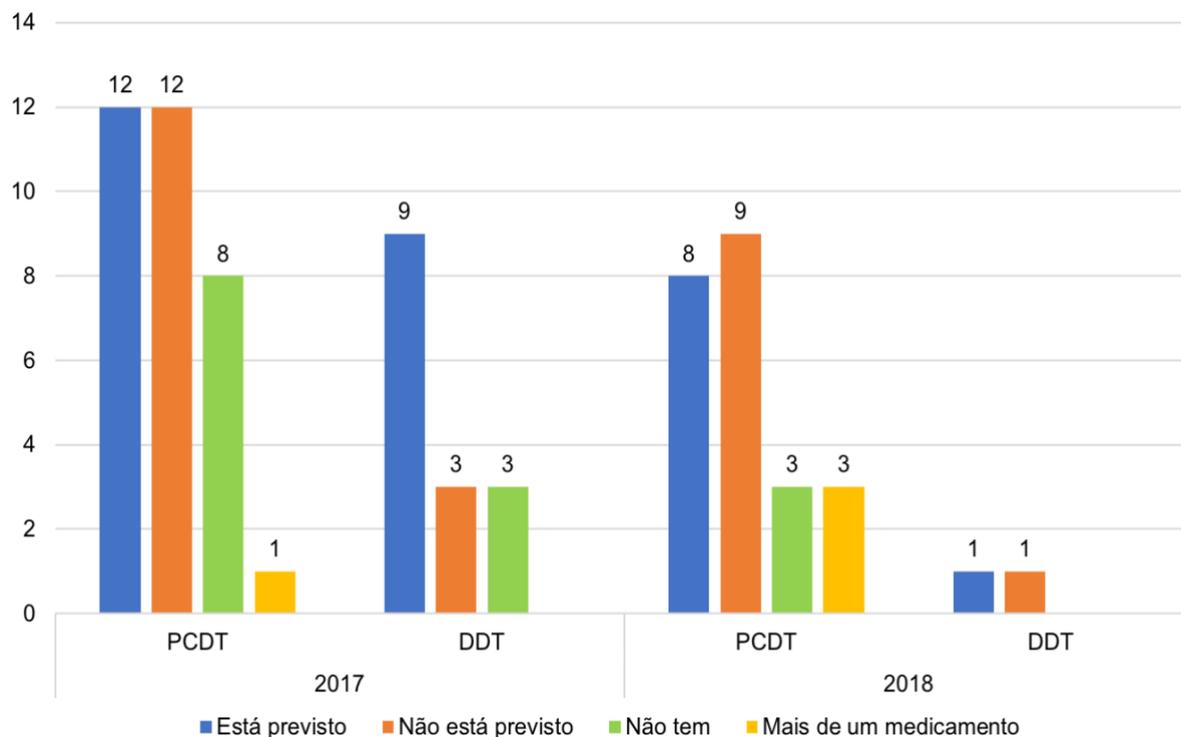
	Consta	Não consta	Consta	Não consta
Medicamentos	21	25	16	25
Medicamentos oncológicos	3	13	0	2
Total	24	38	16	27

Por fim, em relação aos PCDT e DDT⁴⁴, desmembrou-se os dados em previstos, não previstos, doença sem PCDT ou DDT⁴⁵ e solicitações com mais de um medicamento, as quais um deles constava e o outro não. Segue a proporção dos processos.

Gráfico 4: Presença dos medicamentos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.

⁴⁴ O processo de número 0713433-14.2017.8.07.0018 foi excluído por abarcar duas diferentes doenças e dois pedidos de medicamentos diferentes, o que gerou a falta de protocolo para a primeira patologia e a previsão da substância pedida para a segunda. Como não havia como colocá-lo em um indicador específico, preferiu-se retirar.

⁴⁵ Doenças sem PCDT ou DDT: artrite idiopática infantil; doenças graves (síndrome de Noonan e síndrome de Sjögren); fibrose pulmonar idiopática; dermatite; alopecia; incontinência urinária; depressão; linfoma linfoplasmocítico; carcinoma medular de tireóide; leucemia mielomonocítica crônica.



Comparando as informações dos gráficos 3 e 4 e tabela 7, constata-se que uma parte relevante dos medicamentos são padronizados (35,1%⁴⁶), constam na lista da REME/DF (39,4%) e são recomendados para o tratamento das doenças (41,9%), levando a acreditar que as decisões dos desembargadores, mesmo não abordando diretamente a assistência farmacêutica, compreendem sua dimensão de necessidade de uso seguro, racional eficaz de medicamentos.

Contudo, em seus votos não havia fundamentos baseados em verificações das listas ou de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas. Entendiam que “o fato de o citado medicamento não ser padronizado pela Secretaria de Saúde para o tratamento da referida doença não exonera o Distrito Federal da obrigação de fornecê-lo”, já que “medicamento pleiteado foi prescrito pelo médico que acompanha a Apelada, presumindo-se que é o recomendado para o sucesso do seu tratamento” (BRASIL, 2017d).

⁴⁶ Compreendendo as ações com medicamentos padronizados; padronizados, mas para outra patologia; e fórmulas, já que todos são padronizados no grosso modo. Apenas foram excluídas as demandas com mais de um medicamento, sendo um deles não padronizado, por não ter sido considerado a contagem dos medicamentos em si no calcula, mas sim a ação.

Ou, até mesmo nos casos de ausência de registro na ANVISA⁴⁷, “a falta da padronização do medicamento ou o fato de não constar em protocolos clínicos da Secretaria de Saúde não é, por si só, motivo para a negativa do seu fornecimento, quando demonstrada a necessidade e a ineficácia de outros tratamentos” (BRASIL, 2018b).

Já para os casos nos quais não haviam protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas para a doença que padecia o autor, apesar da disposição legal do art. 19-P, da LOS determinar que a dispensação deve ser baseada ou na lista da RENAME, no âmbito federal, ou na lista da REME/DF, no âmbito Distrital, os magistrado entendiam não haver uma incompatibilidade legal, já que é obrigação do Estado fornecer os medicamentos prescritos.

Esses argumentos se repetiram em todos os processos que negavam provimento ao recurso do Distrito Federal, quando algum desses objetos – falta de padronização; venda proibida pela ANVISA; ausência de protocolos clínicos ou diretrizes terapêuticas – era abordado (72,7%) através da ofensa aos artigos 19-M⁴⁸ e 19-P⁴⁹, da LOS.

Não tratar de conceitos específicos de forma adequada, não pesquisar a seleção dos medicamentos e não certificar a presença dos fármacos nas listas, protocolos e diretrizes, demonstra um baixo grau de conteúdo técnico aos votos dos magistrados. Por consequência, importantes elementos das políticas públicas que versam sobre regulação e dispensação de medicamentos são vistos como

⁴⁷ Nesse ponto específico, não será feito um estudo maior em relação à existência de autorização ou não da ANVISA para o particular poder importar o fármaco, por não se demonstrar um dado relevante para os parâmetros da pesquisa.

⁴⁸ Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado. (BRASIL, Lei 8.080, 1990).

⁴⁹ Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde (BRASIL, Lei 8.080, 1990).

documentos burocráticos triviais, os quais são utilizados pelos gestores como justificativa para não assegurarem um direito constitucional⁵⁰.

Em um dos casos, entretanto, o qual tratava sobre três diferentes medicamentos, o magistrado fez a verificação dos mesmos, percebendo que apenas um deles não estava padronizado, sendo o único a fazer este feito. A verificação dos PCDT não houve, mas há a citação expressa de que um dos medicamentos não constava na RENAME, mas isso não deveria constituir um empecilho ao seu fornecimento⁵¹.

Em apenas duas ocasiões (3,6%), os fármacos não eram padronizados e os magistrados entenderam a desnecessidade de sua provisão, visto a existência de outros medicamentos fornecidos pela rede pública mais adequados para a moléstia e listados em protocolos como a técnica terapêutica adequada. Pode-se afirmar que estes foram os únicos casos em que a assistência farmacêutica foi empregada de forma devida e segura, já que consideraram, mesmo que implicitamente seus três pilares. No caso dos medicamentos padronizados (16,4%) ou padronizados para outra patologia (7,3%), mesmo eles constando na REME/DF, essa averiguação não foi feita e os argumentos continuaram a se repetir como se não padronizados fossem.

Ademais, em todos esses processos citados, ainda ocorreram situações em que a CONITEC emitia um parecer pela não incorporação ou incorporação do fármaco no tratamento de determinada patologia. Mas, nem mesmo esse argumento era utilizado como forma de embasar suas decisões, limitando o fornecimento à comprovação de necessidade do medicamento, a qual se dava exclusivamente pela prescrição e não por outros dados.

Tabela 8: Tipos de decisão do recurso interposto pelo Distrito Federal alegando a não padronização ou ausência de registro de algum medicamento.

⁵⁰ Já que a assistência farmacêutica se insere dentre do direito à saúde, para os fins delimitados nesta pesquisa (ver introdução e capítulo 2).

⁵¹ “Conclui-se que somente o medicamento DIVALPROATO DE SÓDIO, autorizado pela ANVISA, não consta na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME.

Dessa forma, torna-se inócua a alegada vulneração ao disposto nos artigos 19-M a 19-P, da Lei Federal nº 8.080/1990, no que tange aos medicamentos QUETIAPINA e CLONAZEPAN, sendo obrigação do Estado fornecê-los.

No que concerne ao fármaco DIVALPROATO DE SÓDIO, a ausência de padronização pela SES/DF não é capaz de, por si só, impedir o seu fornecimento, ante a prevalência do princípio da dignidade humana e da garantia constitucional à saúde.” (BRASIL, 2017).

	2017		2018	
	Provimento	Negativa de provimento	Provimento	Negativa de provimento
Sem registro		3		2
Não padronizado ⁵²	1	25	1	10
Padronizado		6		3
Padronizado para outra patologia		3		1

Cabe fazer um esclarecimento quanto ao processo, mencionado acima, que proveu a demanda do Distrito Federal para o não fornecimento de medicamento não padronizado. O desembargador Arnaldo Camanho havia feito um primeiro julgamento do recurso através da sistemática virtual, no qual negava provimento ao apelo do DF, sob os argumentos da desnecessidade de exigência de o medicamento constar em protocolos e diretrizes terapêuticas e na RENAME e REME/DF.

Contudo, o processo não poderia ter sido julgado pelo instrumento do plenário virtual, em razão de desatender às hipóteses legais para tanto, sendo, por isso, declarada a sua nulidade. Em data posterior, outro acórdão foi disponibilizado, mas, dessa vez, em plenário físico, sua decisão havia mudado e o pedido da parte apelante, o DF, foi acatado. No ponto, relevante salientar que foi determinante para a alteração de seu entendimento a consolidação de orientação a respeito do tema pelo Conselho da Magistratura, que deu provimento a agravo interno interposto pelo próprio Distrito Federal em outro caso muito semelhante.

Nele, o fármaco solicitado, Fator IX Recombinante, o mesmo pedido no processo em questão, não teve sua eficácia comprovada através dos critérios técnicos-científicos e, assim, não foi demonstrada a superioridade de eficácia para

⁵² Nesse caso, entraram na soma os casos que pediam por mais de um medicamento e um dele era padronizado, mas os demais não, pois nos votos os magistrados não distinguiram os argumentos para os com padronização e os sem, nem mesmo verificaram se eles constavam nas listas oficiais. Apenas reproduziram os argumentos de dos processos que tratavam de casos não padronizados. Ademais, foi excluído o processo número 0013149-18.2015.8.07.0018 por tratar de um medicamento não padronizado e outro padronizado para doença diversa.

aquele medicamento disponibilizado pela rede pública do DF – Fator IX Plasmático. Sendo assim, pacificou-se que, para casos de hemofilia, deveria ser seguido o PCDT da doença e, apenas em casos excepcionais, a terapia diversa seria permitida, especificamente, se comprovada através de junta médica oficial (BRASIL, 2017c).

Para o magistrado, não se comprovou a necessidade particular da substância desejada nas quantidades requeridas, as quais estavam acima do recomendado pela Fundação Hemocentro de Brasília. Portanto, o pedido da parte acabou sendo julgado como improcedente (BRASIL, 2017c). Essa modificação ocorreu em um curto período de dois meses, mas representa uma significativa evolução para jurisprudência, que passou a alinhar seu entendimento com as diretrizes impostas pela assistência farmacêutica para a dispensa de medicamentos fora das listas oficiais e protocolos e diretrizes clínicas.

Com relação aos demais processos não incluídos no rol acima, em algumas ocasiões, as decisões se destacavam, principalmente por não utilizarem dos mesmos argumentos vazios acima mencionados. Em alguns casos, os desembargadores determinavam que quantidades de medicamentos fornecidos à parte fossem adequadas às determinações dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, como limite de idade e quantidade; e, em outras, estabeleciam a necessidade de utilização dos fármacos elencados nas listas oficiais, em razão da não comprovação de ineficiência dos mesmos e superioridade dos que eram pedidos. Estes e os demais casos já citados anteriormente, foram os raros episódios em que houve uma adequação aos critérios para a dispensação de medicamentos dispostos na PNM, PNAF, LOS e LODF.

Realizadas todas essas considerações verificou ser possível analisar dentro da MAD algum tipo de coerência lógico-formal dentro das decisões, mesmo os desembargadores não abordando a compreensão de assistência farmacêutica de forma mais desenvolvida, limitando a reprodução dos artigos de leis que sobre ela tratam. O que se percebeu foi que o conceito de assistência farmacêutica para os magistrados permanece ainda centrado no binômio aquisição e distribuição de medicamentos, como era na época da Central de Medicamentos.

Todas as demais ações abarcadas pela assistência farmacêutica são, em várias decisões, desconsideradas. Entre essas outras atuações estão:

a pesquisa, o desenvolvimento e a produção de medicamentos e insumos, bem como a sua seleção, programação, aquisição, distribuição, dispensação, garantia da qualidade dos produtos e serviços, acompanhamento e avaliação de sua utilização, na perspectiva da obtenção de resultados concretos e da melhoria da qualidade de vida da população (BRASIL, 2004, art.1º, III)

Esse descarte é também verificável através da compatibilidade dos argumentos expostos nos votos com a presença dos medicamentos demandados em listas de medicamentos essenciais – REME/DF – e com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. Conforme foi apurado, na maioria dos casos, os medicamentos estão em desacordo com critérios para fornecimento pelo Distrito Federal através da rede pública e, aqueles que estão conforme, não são percebidos pelos magistrados, pois não há uma pesquisa considerável sobre o tema.

Conclui-se que a jurisprudência dos anos de 2017 e 2018, mesmo com alguns casos excepcionais, tende a considerar como absoluto o direito à assistência farmacêutica, a despeito de quaisquer critérios adotados pelas políticas que regem a dispensação de medicamentos pela rede pública. As políticas públicas do SUS são elaboradas a partir de pesquisas prévias com base nos estudos da Medicina Baseada em Evidências, afim de garantir a eficácia e efetividade do fármaco, a segurança do paciente e seu melhor atendimento. Dessa maneira, deveria o Poder Judiciário decidir de acordo com os mesmos critérios e não ampliar a prestação à saúde a qualquer tipo de necessidade.

CONCLUSÃO

Discutir a judicialização das políticas públicas de saúde à luz do fenômeno iatrogênico, aparenta, pelo menos em um primeiro momento, ser uma tarefa inviável e um tanto ousada, já que se refere à materialização de duas distintas situações que, em princípio, não teriam um ponto em comum por se tratarem de áreas de estudos diferentes. A primeira inserida no campo de estudo jurídico e a segunda, na sociologia da saúde, não revelam uma clara interconexão de ideias, o que tornou este trabalho um desafio.

A comparação entre a atividade médica e a atividade jurídica é amparada, inicialmente, na intromissão da prática clínica nas relações de convivência da vida social, seja ditando uma ideologia de saúde ou justificando a legitimidade da intervenção corporal, através da garantia de um direito fundamental. Deste modo, o elo entre a medicina e o direito demonstrou ser o uso da prescrição para um determinado tratamento. Contudo, em meio aos avanços da medicina moderna, essas orientações trazem consigo algumas consequências por detrás de seu uso, que são o objeto principal da crítica que se pretende fazer.

Conforme demonstrado no capítulo inicial, a autoridade médica assumiu um papel de considerável relevância, como a fonte do saber consagrada a ditar os padrões de saúde do organismo, formando uma ideologia construída às custas de um controle social para a satisfação de uma necessidade momentânea. A atuação da medicina passou a penetrar em todos os espaços e momentos da vida humana, normatizando a vida e transformando problemas não clínicos em matérias de ordem biológica (CONRAD, 2007).

Em consequência, a sociedade passou a conceber como desvios os comportamentos que não se assemelhavam de uma forma adequada e desejável com o padrão de desempenho esperável de um cidadão. Já a medicina, por outro lado, aproveitou-se para dar respostas terapêuticas a essas situações que não parecem ser tão preocupantes, à primeira vista, causando, na maioria das vezes, uma pressão para sua utilização. Nesse sistema, a medicalização se apresentou como a resposta mais

conveniente a essas perturbações, mas nem sempre ela é a mais segura e recomendável.

Esse processo de patologização da vida, por meio do monopólio da medicina, acabou por expropriar a saúde das pessoas. A autonomia do indivíduo tornou-se limitada e sua capacidade de fazer algo por si mesmo reduziu de modo a ficar dependente do saber médico. Esses padrões de normalidade impostos são a base desse estilo de manipulação de ideias, que leva a sociedade a crer na sua incapacidade de decidir sua própria fatalidade (ILIICH, 1975).

Portanto, a supremacia do desenvolvimento de tecnologia e da técnica profissional, sem nem mesmo considerar a autonomia pessoal, geram uma doença chamada iatrogênese. Vale recapitular os conceitos que serviram de base no primeiro capítulo. Consequência do progresso da medicina, para o sociólogo Ivan Illich, a iatrogênese pode ser categorizada em três formas. A clínica, proveniente dos efeitos curativos consequentes da intervenção técnica direta, acarretando, muitas vezes, mais sofrimento, uma nova doença ou uma doença não-iatrogênica. A social, resultante da perda da autonomia, já falada, pelos efeitos não desejados e danosos do impacto social. E a estrutural, decorrente do impacto psicológico da medicina que retira a fé e a crença nos meios de tratamento que não sejam os técnicos-científicos (ILIICH, 1975).

Essa medicina deteriorante da independência pessoal encontra sua expressão também na literatura brasileira, através do conto de Machado de Assis, “O Alienista”. A história discorre sobre um médico, Dr. Simão Bacamarte, formado em Coimbra, que retornou ao Brasil para a vila de Itaguaí, onde construiu um hospício, batizado de Casa Verde, já que os loucos, até então, ficavam trancados em suas próprias casas e não recebiam os devidos tratamentos para sua cura (ASSIS, 2008, p. 16-17).

Resultou o encarceramento de vários pacientes, “ao cabo de que quatro meses, a Casa Verde era uma povoação” (ASSIS, 2008, p. 19). No começo, as internações eram verdadeiros casos de loucura e a sociedade aceitava-as. O Dr. Bacamarte mesmo fez uma classificação para os tipos de doenças mentais: “dividiu-os primeiramente em duas classes principais: os furiosos e os mansos; daí passou às subclasses, monomanias, delírios, alucinações diversas” (ASSIS, 2008, p. 22).

Contudo, em um certo momento, o doutor começou a enxergar a loucura em todos os habitantes da cidade, até mesmo sua esposa fora internada. Quando quatro quintos da população da vila estava internada na Casa Verde, o alienista percebeu que sua teoria estava errada e decide libertar todos:

De fato o alienista oficiara à Câmara expondo: 1º que verificara das estatísticas da vila e da Casa Verde que quatro quintos da população estavam aposentados naquele estabelecimento; 2º que esta deslocação de população levava-o a examinar os fundamentos da sua teoria das moléstias cerebrais, teoria que excluía da razão todos os casos em que o equilíbrio das faculdades não fosse perfeito e absoluto; 3º que, desse exame e do fato estatístico, resultara para ele a convicção de que a verdadeira doutrina não era aquela, mas a oposta, e portanto, que se devia admitir como normal e exemplar o desequilíbrio das faculdades e como hipóteses patológicas todos os casos em que aquele equilíbrio fosse ininterrupto (...). (ASSIS, 2008, p. 61)

Tempos depois, conclui que sua nova teoria também estava errada mais uma vez e solta aqueles que foram internados posteriormente. Como ninguém tinha um equilíbrio mental e moral perfeito, exceto ele próprio, Dr. Bacamarte conclui ser o único anormal e resolve se internar pelo resto de sua vida.

Simão Bacamarte achou em si os característicos do perfeito equilíbrio mental e moral; pareceu-lhe que possuía a sagacidade, a paciência, a perseverança, a tolerância, a veracidade, o vigor moral, a lealdade, todas as qualidades enfim que podem formar um acabado mentecapto. (ASSIS, 2008, p. 73)

Pode-se afirmar que essa obra é a representação perfeita do controle social exercido pela prática médica. O ponto central reside na distinção entre o que é normal e o que é anormal, entendidos por meio da visão de um médico que tenta entender os distúrbios psicológicos dos habitantes de uma vila. A discriminação entre a sanidade e a loucura representa uma tênue linha na visão do alienista.

Faz-se uma ressalva para a utilização desse conto, o qual trata de transtornos psicológicos. Como o propósito dessa pesquisa foi avaliar a utilização dos fármacos como um universo geral, pode-se fazer um paralelo de seu emprego como forma de identificação da contradição saúde e doença. A configuração de um estado patológico é dada por um médico, por meio da ideologia da saúde, e seu tratamento, ao invés de ser a internação em um manicômio, se dá pelo uso da terapêutica que faz o emprego de medicamentos em todas as situações opostas ao padrão de normalidade.

Os fármacos tornam-se o centro de atenção da prática médica, logo, do mercado também. A saúde é simbolizada através de uma mercadoria, gerando uma

acentuada procura. Esse viés mercadológico exacerbado tem como consequência possíveis usos abusivos e um aumento de sua demanda pelos sistemas de saúde, transfigurando a dimensão social da doença, e sobrecarregando a máquina estatal, em vistas a sua regulação.

Em razão dessa farmacologização das patologias, políticas públicas no âmbito da saúde foram criadas, a fim de que o fornecimento de medicamentos pela rede pública se desse quando atendidos alguns mínimos critérios de segurança, eficácia e uso racional. A evolução da legislação sanitária se demonstra relevante precisamente pelo desenvolvimento dos conceitos de saúde adotados em cada período, já que é através de seu significado que a descrição de um estado de doença é definido; e, portanto, as orientações para a dispensação de substâncias farmacológicas são estabelecidas.

Diante disso, os conceitos adotados tanto pela OMS quanto na VIII Conferência Nacional de Saúde foram exaltados e bem explicados no segundo capítulo. suas críticas são bem colocadas, já que dão margem para legitimar determinadas circunstâncias patológicas de forma a instrumentalizar o domínio social da clínica:

É preciso negar-se a aceitar qualquer tentativa de caracterizar os infortúnios como patologias que devem ser medicamente assistidas, assim como é preciso negar-se a admitir um conceito de saúde fundado em uma associação com tudo aquilo que consideramos como moral ou existencialmente valorizável. Ao contrário, é preciso pensar em um conceito de saúde capaz de contemplar e de integrar a capacidade de administrar de forma autônoma essa margem de risco, de tensão, de infidelidade e, por que não dizer, de “mal-estar” com a qual todos inevitavelmente devemos conviver. (CAPONI, 1997, p. 300).

Nessa linha, o conceito ampliado de saúde adotado tanto pela Constituição Federal, quanto pela Lei Orgânica da Saúde, pela Política Nacional de Medicamentos e pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica e outros consecutivos legais pós 1988, revisitados no segundo capítulo, permite abarcar como medicalizáveis todos os aspectos da vida humana. Essa cultura invadiu os consultórios médicos, os postos de saúde, os hospitais públicos e privados e, atualmente, avança para o Poder Judiciário na forma de ações por acessibilidade ao direito à saúde, em um momento que ainda pode ser contemporâneo à assimilação deste bem como um dever do Estado e direito social de todo o cidadão (BRASIL, 1988, art. 196).

Defrontando a luta pela implementação de direitos sociais, especificamente as demandas por medicamentos através do Judiciário e com as concepções de iatrogênese e de medicalização, é possível afirmar que aquela prática acaba tendo efeitos contraditórios aos que se propõe. Ou seja, ela acaba por se tornar uma verdadeira ameaça, ao comprometer a eficiente e segura distribuição dos recursos para a implementação do direito social disposto na Constituição Federal.

A questão da segurança e eficácia dos medicamentos é constantemente ressaltada, em razão da adoção do critério de seleção dessas substâncias se basear em evidências clínicas de eficácia, qualidade segurança, como já falados e bem explicados no segundo capítulo. O cerne da seleção racional encontra-se na adoção do processo comparativo entre representantes da mesma classe terapêutica, escolhendo apenas aqueles que representam um real benefício clínico para o paciente (WANNMACHER, 2006).

Fundado na técnica da Medicina Baseada em Evidências, esse processo norteia a eleição de uma lista oficial de medicamentos essenciais, além de servir como base para a formulação de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, como também são a condição essencial para a ANVISA fazer o registro do produto e permitir sua venda comercialização no mercado nacional. Todo esse método se coaduna com as recomendações impostas pela assistência farmacêutica, que é o setor responsável pelo acesso aos medicamentos norteando a formulação de políticas setoriais.

Entretanto, existe uma tendência de profissionais da saúde – do setor público e privado – em prescrever medicamentos não elencados nas listas oficiais. Suas razões são diversas, podendo decorrer de preconceitos, influência das propagandas de novos medicamentos; mas não vem ao mérito fazer sua abordagem. A questão subsiste nas prescrições por fármacos não concordantes com a política de assistência farmacêutica, o que resulta em uma busca judicial, por aquelas pessoas consideradas hipossuficientes, pelo seu acesso através do Sistema Único de Saúde.

Apesar de todo esse cenário exteriorizar que haveria uma busca desenfreada por fármacos não considerados como essenciais e, portanto, não de acordo com o processo de sua seleção, a comprovação de toda essa alegação somente se deu com a busca jurisprudencial realizada no capítulo três. Como parâmetro, a compreensão da assistência farmacêutica foi o recorte objetivo selecionado para ser verificado

através da Metodologia de Análise de Decisões - MAD a existência de uma coerência entre os argumentos dos juízes.

Verificou-se que, apesar de haver uma harmonia lógica nos fundamentos, já que a maioria entendia por fornecer os medicamentos, essa adequação não houve quando comparada com a própria política pública que dispõe sobre o assunto. Decisões divergentes ao determinado pelos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas sobre qual o tratamento adequado; medicamentos não elencados na lista da RENAME ou até mesmo não registrados pela ANVISA; e, até mesmo, decisões discordantes com relatórios da CONITEC, que recomendaram a não incorporação da substância por não ter demonstrado uma eficácia superior àquelas já disponibilizadas pelo SUS.

Tudo isso representa uma afronta direta a todo processo de evolução ao longo dos anos para o aprimoramento da assistência farmacêutica através das políticas de saúde. E, mesmo assim, para os desembargadores, a fim de não afrontar o direito fundamental à saúde disposto na Constituição, os parâmetros objetivos desenvolvido por atores que tem uma certa expertise sobre o tema de fornecimento de medicamentos viram-se ignorados. Dessa forma é possível então afirmar que o direito à saúde e à assistência farmacêutica compreendem qualquer tratamento prescrito por um médico, não importando se da rede pública ou privada, e se sua eficácia, segurança e qualidade são comprovadas ou não.

A relação lógica que se conclui de todos os estudos é a de que o profissional médico, ao atuar de maneira independente, é refratário a qualquer tipo de orientação para sua forma de agir, como amplamente já revelado através da evolução da medicina moderna, em que o médico vê-se como autoridade máxima para ditar padrões de saúde, e não para aplicar sua prática à critérios já estabelecido por outra pessoa. Logo, a utilização de listas oficiais, padronização e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas representam uma forma de perda de autonomia médica.

Por conseguinte, se não existe um consenso quanto à aplicação dos parâmetros objetivos e dos critérios consolidados pelas políticas públicas pelo Poder Judiciário, que deveriam servir de vetor para a interpretação das demandas por medicamentos – tanto pelo gestor, quanto pelo magistrado –, é possível afirmar que a atividade judicial se tornou clínica. O juiz se transformou no profissional médico ao proferir suas sentenças, invocando todas as suas atribuições de detecção de uma

doença, por meio do diagnóstico, e de prescrição de um tratamento adequado, ao invés de adequar as demandas às diretrizes já instituídas pela assistência farmacêutica e negar aqueles processos em que os receituários encontrem-se em verdadeira discrepância.

O Judiciário deixa de ser um meio para a realização de um valor, qual seja, a saúde, para se tornar um instrumento de reafirmação do controle social exercido pela prática médica. Aventura-se dizer que o sistema judicial se tornou uma farmácia dispensadora de medicamentos de forma acrítica, reafirmando o poderio da “empresa médica que ameaça a saúde” (ILLICH, 1975, p. 9), adotando posturas arbitrárias e contraditórias das políticas públicas, as quais são solicitadas.

Aquela crítica feita por Ivan Illich, no final da década de setenta, ao processo de medicalização da vida, alertando para uma nova epidemia de doenças causada pela própria medicina – iatrogênese –, pode ser então atualizada, comportando mais um nível de comprometimento da capacidade de autonomia das pessoas. Essa categoria seria a **iatrogênese judiciária**, causada por um fenômeno em crescente ascensão: a judicialização das políticas públicas, em especial, as de assistência farmacêutica.

A empresa médica causaria danos na ordem legal dessa categoria. A saúde do indivíduo, que não vê seu direito efetivado mediante o não fornecimento de determinados medicamentos pela rede pública, procura o poder Judiciário na esperança de ver seu pedido atendido, uma vez ter perdido sua independência para questionar o emprego de meios técnicos-científicos para a melhoria de doenças. A iatrogênese judiciária representaria os efeitos prejudiciais das decisões que não se coadunam com os padrões exigidos pelas políticas públicas que regulam o acesso à medicamentos.

Na essência, esse tipo de iatrogênese é uma desarmonia entre os fatores que buscam garantir uma segurança, qualidade e eficácia no uso dos medicamentos, na tentativa de diminuir os efeitos nocivos já causados pela administração de qualquer tipo de fármaco ao corpo, e a própria prática jurídica, que reforça os efeitos secundários causados pelo uso dessas substâncias, já alertados na iatrogenia clínica. Ou seja, há um risco de surgimento de novas patologias pela administração de fármacos não padronizados.

Finaliza-se, então, concluindo que a jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, nos anos de 2017 e 2018, revela duas situações diferentes. Na primeira, a iatrogênese judiciária encontra sua expressão, já que é concedido o fornecimento de medicamentos que não se compatibilizam com a REME/DF, não são citados nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas e, até mesmo, tem sua venda proibida pela ANVISA no Brasil. Ademais, as outras formas de iatrogênese clássica, referidas por Illich, também estão presentes nesses casos; há apenas um acréscimo de fase, através da iatrogênese judiciária.

No segundo cenário, percebe-se que ela não é total, existindo magistrados que estão atentos aos parâmetros objetivos já pré-estabelecidos pelos gestores das políticas públicas, como no caso citado do medicamento Fator IX Recombinante, no qual o desembargador modificou sua decisão que não se adequava aos critérios de acesso pela rede pública do Distrito Federal. Contudo, apenas de essa quarta forma iatrogênica não estar presente, não a presença das demais não é excluída – clínica, social e estrutural.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AUREA, Adriana Pacheco; MAGALHÃES, Luís Carlos G. de; GARCIA, Leila Posenato; SANTOS, Carolina Fernandes dos; ALMEIDA, Raquel Filgueiras de. **Programas de assistência farmacêutica do governo federal: estrutura atual, evolução dos gastos com medicamentos e primeiras evidências de sua eficiência, 2005-2008**. IPEA, Texto para discussão, n. 1658, 2011.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **RDC nº 135 de 29 de maio de 2003**. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 154, p. 100-101, 12 ago. 2003.

ALMEIDA, Maria Eneida de. **As origens da questão democrática na saúde**. Centro Brasileiro de Estudos em Saúde, 2016. Disponível em: <http://cebes.org.br/2016/11/as-origens-da-questao-democratica-na-saude/>. Acesso em: 20 jul. 2019.

ASSIS, Machado de. **O alienista / Casa velha**. São Paulo: Editora Martin Claret, 2008.

ARAÚJO, A. L. A.; UETA, J. M.; FREITAS, O. **Assistência farmacêutica como um modelo tecnológico em atenção primária à saúde**. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, vol. 26, n. 2, p. 87-92, 2005.

BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria. **História das políticas de saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde**. In: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura (orgs.). Políticas de saúde: organização e operacionalização do sistema único de saúde. Rio de Janeiro: EPSJV / FIOCRUZ, p. 29-60, 2007.

BATISTELLA, Carlos. **Abordagens contemporâneas do conceito de saúde**. In: Fonseca, A. F.; Corbo, A. D. (orgs). O território e o processo saúde-doença. Rio de Janeiro: EPSJV/Fiocruz, 2007. p. 51-86.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet; MENDES, Gilmar. **Curso de Direito Constitucional**. 12 ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

BERENS, E.M. **The myths and legends of ancient Greece and Rome**. Amsterdam: MetaLibri, 2009.

BERMUDEZ, Jorge Antonio Zepeda; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; LUIZA, Vera Lucia. **Assistência farmacêutica**. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.; et al. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. 2ª reimpressão. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, p. 761-793, 2011.

BIBLIOTECA VIRTUAL SERGIO AROUCA. **Reforma sanitária**. Fundação Oswaldo Cruz. Disponível em: <http://bvsarouca.icict.fiocruz.br/sanitarista05.html>. Acesso em: 07 de maio de 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 9 abr. 2019.

_____ **Decreto nº 4.682, de 24 de janeiro de 1923**. Crea, em cada uma das empresas de estrada de ferro existentes no país, uma caixa de aposentadoria e pensões para os respectivos empregados. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/historicos/dpl/dpl4682-1923.htm. Acesso em: 9 abr. 2019.

_____ **Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971**. Institui a Central de Medicamentos (CEME). Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, n. 154, p. 4839, 25 jun. 1971.

_____ **8º Conferência Nacional de Saúde**. Anais Ministério da Saúde. Brasília: Centro de Documentação do Ministério da Saúde, 1987.

_____ **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999**. Altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9787.htm. Acesso em: 9 abr. 2019.

_____ **Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999**. Aprova o regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/D3029.htm. Acesso em: 9 abr. 2019.

_____ **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 9 abr. 2019.

_____ Ministério da Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 9 abr. 2019.

_____ Ministério da Saúde. **Portaria nº 1, de 22 de janeiro de 2008.** Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/sctie/2008/prt0001_22_01_2008.html. Acesso em: 1 ago. 2019.

_____ Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.048, de 3 de setembro de 2009.** Aprova o Regulamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2048_03_09_2009.html. Acesso em: 1 ago. 2019.

_____ **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 interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm. Acesso em: 10 ago. 2019.

_____ **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em 4 de ago. 2019.

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (5ª Turma Cível). **Apelação n. 0008792-97.2012.8.07.0018.** Constitucional E Administrativo. Fornecimento De Medicamento. Direito Fundamental À Saúde. Dever Do Estado. Medicamento Não Padronizado. Irrelevância. Parâmetros Estabelecidos Pelo CNJ. Observância. Sentença Confirmada. Apelante: Distrito Federal. Apelado: Adriana William. Relator: Des. Angelo Passareli, 15 de março de 2017. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 de ago. 2019.

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (2ª Turma Cível). **Apelação n. 0013149-18.2015.8.07.0018.** Apelação Cível. Medicamento Não-Padronizado. Fornecimento. Recusa. Lei 8.080/90. Dever Constitucional Do Estado. Saúde. Dignidade Da Pessoa Humana. Apelante: Antonio Gentil Soeiro. Apelado: Distrito Federal. Relator: Des. Sandoval Oliveira, 07 de junho de 2017. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 de ago. 2019. (2017b)

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (4ª Turma Cível). **Apelação n. 0007291-69.2016.8.07.0018.** Apelação Cível. Processual Civil E Direito Constitucional. Direito À Saúde. Fornecimento De Medicamento. Realização De Cirurgia. Paciente Hemofílico. Fator Viii Recombinante. Retirada De Quantidade Acima Do Protocolo Do Ministério Da Saúde. Impossibilidade. Apelante: Distrito Federal. Apelado: Bruno Goncalves Araujo. Relator: Des. Arnaldo Camanho, 02 de

agosto de 2017. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 de ago. 2019. (2017c)

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (3º Turma Cível). **Apelação n. 0039362-61.2015.8.07.0018**. Direito constitucional. Apelação cível. Fornecimento de medicamento. Pedido subsidiário. Ausência de interesse recursal e princípio da dialeticidade. Recurso conhecido parcialmente. Alegação de que o medicamento não é padronizado para o tratamento da doença. Apelante: Distrito Federal. Apelado: Patricia Messemberg Guimaraes. Relator: des. Fátima Rafael, 27 de setembro de 2017. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 de ago. 2019. (2017d)

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (4º Turma Cível). **Apelação n. 0008774-37.2016.8.07.0018**. Cominatória. Fornecimento de medicamento. Canabidiol. Apelante: Distrito Federal. Apelado: Maria Elisa De Muniz representado por Francinete Muniz De Oliveira. Relator: Des. FERNANDO HABIBE, 29 de novembro de 2017. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 de ago. 2019. (2017e)

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (3º Turma Cível). **Apelação n. 0704424-28.2017.8.07.0018**. Direito Constitucional E Administrativo. Apelação Cível. Direito À Saúde. Fornecimento De Medicamento Não Padronizado. Síndrome De Noonan. Somatropina. Reserva Do Possível. Ausência De Previsão De Incorporação Do Fármaco Pela CONITEC. Saúde. Direito Fundamental. Priorização. Contexto Sócio-Político. Tratamento Adequado. Obrigação Do Distrito Federal. Sentença Mantida. Apelante: Distrito Federal. Apelados: L. E. D. S. S. A. e Flavio Luiz De Andrade. Relator: Des. Álvaro Ciarlini, 18 de julho de 2018. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 de ago. 2019.

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (4º Turma Cível). **Apelação n. 0700032-11.2018.8.07.0018**. Reexame Necessário. Preliminar. Carência De Ação. Rejeição. Fornecimento De Medicamento. Não Padronização. Irrelevância. Dever do Estado. Direito à Saúde. Apelação Cível. Defensoria Pública do Distrito Federal. Honorários Advocatícios. Impossibilidade de Condenação do Distrito Federal. Súmula 421 Do STJ. Apelante: Defensoria Pública do Distrito Federal. Apelado: Distrito Federal. Relator: Des. Ana Cantarino, 31 de outubro de 2018. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 de ago. 2019. (2018b)

_____ Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) (3º Turma Cível). **Apelação n. 0018788-80.2016.8.07.0018**. Apelação cível. Ação de indenização. Danos morais e materiais. Responsabilidade civil do estado. Parto. Distocia de ombro. Lesão do plexo braquial. Iatrogenia. Nexo de causalidade afastado.

Apelante: Lucas Emanuel Mesquita Almendro e outros. Apelado: Distrito Federal. Relator: Des. Alvaro Ciarlini, 26 de junho 2019. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 6 de ago. 2019.

BORGES, Danielle da Costa Leite, UGÁ, Maria Alicia Dominguez. **Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1ª instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005**. Cadernos de Saúde Pública, vol. 26, n. 1, p. 59-69, 2010.

BRYMAN, Alan. **Social research methods**. New York: Oxford University Press, 2012

BYNUM, Bill. **The McKeown thesis**. The Lancet, v. 371, p. 644–645, 2008.

CARDOSO, Cosme Santana. **Análise das demandas judiciais de medicamentos: uma abordagem da realidade atual do Distrito Federal**. Revista Jurídica da Procuradoria-Geral do Distrito Federal, v. 39, n. 1, p. 11 - 30, 2014.

CAPONI, Sandra. **A saúde como abertura ao risco**. In: CZERESNIA, Dina; FREITAS, Carlos Machado de (Orgs). Promoção da saúde: conceitos, reflexões e tendências. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, p. 55-77, 2003.

_____ **Georges Canguilhem y el estatuto epistemológico del concepto de salud**. Revista história, ciências, saúde – Manguinhos, v. IV, n. 2, p. 287-307, 1997.

CENTRAL DE MEDICAMENTOS. **I Encontro Nacional de Assistência Farmacêutica e Política de Medicamentos, Centro de Convenções, Brasília, DF, 30/08 a 1/09/1988: relatório final**. Central de Medicamentos, 1988.

CENTRO BRASILEIRO DE ESTUDOS EM SAÚDE. **Editorial I**. Revista Saúde em Debate, n. 2, p. 2-3, 1977.

_____ **Editorial**. Revista Saúde em Debate, n. 3, p. 3, 1977. (1977b)

_____ **A questão democrática na área da saúde**. Revista Saúde em Debate, n. 9, p. 11-14, 1979.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Justiça em Números 2017: ano-base 2016**. Brasília: CNJ, 2017.

_____ **Justiça em Números 2018: ano-base 2017**. Brasília: CNJ, 2018.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Coleção Para Entender a Gestão do SUS 2011, v. 7. Brasília, 2011.

_____. **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (orgs.). 1º ed. Brasília: CONASS, 2018.

COSENDAY, Marly Aparecida Elias; BERMUDEZ, Jorge Antônio Zepeda; REIS, André Luis de Almeida dos; SILVA, Hayne Felipe da; OLIVEIRA, Maria Auxiliadora; LUZIA, Vera Lucia. **Assistência farmacêutica na atenção básica de saúde: a experiência de três estados brasileiros**. Caderno de Saúde Pública, v. 16, n. 1, p. 171-182, jan/mar 2000.

CONRAD, Peter. **The medicalization of society: on the transformation of human conditions into treatable disorders**. Baltimore: The John Hopkins University Press, 2007.

_____. **Medicalization and social control**. Annu. Rev. Sociol., v.18, p. 209-232, agosto 1992.

DISTRITO FEDERAL. **Lei Orgânica do Distrito Federal de 8 de junho de 1993**. Brasília: Câmara Legislativa do Distrito Federal, [2019]. Disponível em: <http://www.fazenda.df.gov.br/aplicacoes/legislacao/legislacao/TelaSaidaDocumento.cfm?txtNumero=0&txtAno=0&txtTipo=290&txtParte=>. Acesso em: 14 de ago. 2019.

DONIZZETTI, Elpídio. **Curso didático de direito processual civil**. São Paulo: Atlas, 2018.

DUPUY, Jean Pierre; KARSENTY, Serge. **A invasão farmacêutica**. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1979.

FERREIRA, Camila Duran *et al.* **O Judiciário e as políticas de saúde no Brasil: o caso AIDS**. Prêmio Ipea 40 anos: concurso de monografias. Brasília: Ipea, 2004.

FÓRUM BRASILEIRO DE SEGURANÇA PÚBLICA. **Mortes acidentais no trânsito (exceto homicídio culposo)**. Ocorrência letais – tabelas, 2016. Disponível em: <http://www.forumseguranca.org.br/estatisticas/tableau-ocorrencias/>. Acesso em 9 de abril de 2019.

FOUCAULT, Michel. **The birth of the clinic: An archaeology of medical perception**. New York: Vintage Books, 1973.

FREITAS FILHO, Roberto; LIMA, Thalita Moraes. **Metodologia de análise de decisões: MAD**. Univ. JUS, n. 21, p. 1-17, jul./dez. 2010.

GAUDENZI, Paula; ORTEGA, Francisco. **O estatuto da medicalização e as interpretações de Ivan Illich e Michel Foucault como ferramentas conceituais para o estudo da desmedicalização**. Interface – Comunicação, Saúde, Educação, v.16, n. 40, p. 21-34, 2012.

GIL, Antonio Carlos. **Métodos e técnicas de pesquisa social**. São Paulo: Editora Atlas, 2008.

GIOVANNI, Geraldo di. **A questão dos remédios no Brasil: produção e consumo**. São Paulo: Editora Polis, 1980.

GUEDE, Jefferson Carús. **Princípio da oralidade: procedimento por audiências no direito processual civil brasileiro**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2003.

HOLMES, Stephen; SUSTEIN, Cass Robert. **The cost of rights: why liberty depends on taxes**. New York: W. W. Norton & Company, 1999.

ILLICH, Ivan. **Expropriação da saúde: nêmesis da medicina**. 4^o Edição. Rio de Janeiro: Editora Nova Fronteira, 1975.

_____ **Medical nêmesis: the expropriation of health**. New York: Pantheon Books, 1976.

INSTITUTO DE ESTUDOS DE SAÚDE SUPLEMENTAR. **II Anuário da segurança assistencial hospitalar no Brasil**. Belo Horizonte, 2018.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER. **Mortalidade conforme a localização primária do tumor e sexo: em mulheres**. Disponível em: <https://www.inca.gov.br/numeros-de-cancer>. Acesso em 9 de abril de 2019.

JUNQUEIRA, Eliane Botelho. **Juízes: retrato em preto e branco**. Rio de Janeiro: Letra Capital, 1997.

KORNIS, George E. M.; BRAGA, Maria Helena; ZAIRE, Carla Edialla F. **Os marcos legais das políticas de medicamentos no Brasil contemporâneo (1990-2006)**. Revista APS, v. 11, n. 1, p. 85-99, jan/mar 2008.

LEFÈVRE, Fernando. **O medicamento como mercadoria simbólica**. São Paulo: Cortez, 1991.

_____ **A oferta e a procura de saúde imediata através do medicamento: proposta de um campo de pesquisa**. Revista de Saúde Pública, v. 21, n. 1, p. 64-67, 1987.

LIMA, Thalita Moraes. **O discurso judicante do supremo tribunal federal: se o direito à saúde falasse**. Dissertação (Mestrado em Direito e Políticas Públicas) – Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2012.

LOPES, Noémia. **Medicamentos e percepções sociais do risco**. Actas dos ateliers do V Congresso Português de Sociologia. Sociedades contemporâneas: reflexividade e acção. Portugal: Universidade do Minho, p. 101- 106, 2004

LUCCHESI, Geraldo. **Globalização e regulação sanitária: os rumos da vigilância sanitária no Brasil**. Tese (Doutorado em Saúde Pública) – ENSP/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2001.

LUCCHESI, Patrícia T. R (coord). **Políticas públicas em Saúde Pública**. São Paulo: BIREME/OPAS/OMS, 2004.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. **Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS**. Tese (Doutorado em Departamento de Radiologia) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2015.

MELO, Gustavo Procópio Bandeira de. **Dos pronunciamentos do juiz**. *In*: ALVIM, A. A.; ASSIS, A.; ALVIM, E. A.; LEITE, G. S. (orgs). **Comentários ao Código de Processo Civil: Lei n. 13.105/2015**. São Paulo: Saraiva, p. 291-296, 2017.

MERTON, Robert King. **On theoretical sociology: five essays, old and new**. New York: The Free Press, 1968.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política Nacional de Medicamentos (PNM)**. Brasília, 2001.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Assistência farmacêutica na atenção básica: instruções técnicas para sua organização**. 2º ed. Brasília, 2006.

_____. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília, 2014.

_____. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. **Relação nacional de medicamentos essenciais: RENAME**. Brasília, 2018.

_____. **Nota Técnica Nº 969/2018-NJUD/SE/GAB/SE/MS**. Doença: doença de hodgkin-esclerose nodular. Medicamento: brentuximabe vedotin. Brasília, 2018. Disponível em: https://sei.saude.gov.br/sei/documento_consulta_externa.php?id_acesso_externo=26156&id_documento=3477876&infra_hash=ffb0fb87de3a6c7377f5213b8a108938. Acesso em: 13 ago. 2019. (2018b)

_____. **Aqui tem farmácia popular: manual de orientações às farmácias e drogarias credenciadas no “aqui tem farmácia popular”**. Brasília, 2019.

_____. **Sobre o programa farmácia popular**. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/acoes-e-programas/farmacia-popular/sobre-o-programa>. Acesso em: 6 maio 2019. (2019b)

_____. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 13 ago. 2019. (2019c)

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde**. Nova York, 1946.

_____. **Seleção de Medicamentos Essenciais**. Genebra, 2002.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. **Folha informativa: atenção primária à saúde**. Disponível em: https://www.paho.org/bra/index.php?option=com_content&view=article&id=5858:folha-informativa-atencao-primaria-de-saude&Itemid=843. Acesso em: 1 ago. 2019.

PAIM, Jairnilson Silva. **Modelos de atenção à saúde no Brasil**. In: GIOVANELLA, L.; ESCOREL, S.; LOBATO, L.; et al. Políticas e sistemas de saúde no Brasil. 2ª reimpressão. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, p. 547-573, 2011.

PAIVA, Carlos Henrique Assunção; TEIXEIRA, Luiz Antônio. **Reforma sanitária e a criação do Sistema Único de Saúde: notas sobre contextos e autores**. Revista História, Ciências, Saúde, vol. 21, n. 1, p. 15-35, 2014.

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

PETERSEN, Letícia Lassen. **Políticas sociais no SUS e a gestão da assistência farmacêutica na rede local/regional: o caso da judicialização na 17ª Coordenadoria Regional de Saúde – RS.** Tese (Doutorado em Desenvolvimento Regional) – Universidade de Santa Cruz do Sul, Santa Cruz do Sul, 2014.

PIGNARRE, Philippe. **O que é o medicamento?: um objeto estranho entre ciência, mercado e sociedade.** São Paulo: Editora 34, 1999.

PORTELA, A. S; LEAL, A. A. F; WERNER, R. P. B; SIMÕES, M. O. S; MEDEIROS, A. C. D. **Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios.** Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, vol. 31, n. 1, p. 09 – 14, 2010.

NOBREGA, Ramiro. **Acesso a medicamentos: direito garantido no Brasil?** Em: COSTA, Alexandre Bernardino; SOUSA JÚNIOR, José Geraldo de; DELDUQUE, Maria Célia; OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho; DALLARI, Sueli Gandolfi (Orgs.). **O direito achado na rua: introdução crítica ao direito à saúde.** Brasília: CEAD/UnB, p. 307-317, 2009.

REIS, Cláudia Tartaglia; MARTINS, Mônica; LAGUARDIA, Josué. **A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura.** Revista Ciência e Saúde Coletiva, 18 (7), p. 2029 – 2036, 2013.

ROMERO, Luiz Carlos. **A jurisprudência do Tribunal de Justiça do Distrito Federal em ações de medicamentos.** Revista de Direito Sanitário, v. 11, n. 2, p. 11-59, 2010.

SAID, Dulcelina Mara Pereira. **Registro sanitário de medicamentos: uma experiência de revisão.** Dissertação (Mestrado em Vigilância Sanitária) – Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde/FIOCRUZ, Rio de Janeiro, 2004.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL. Diretoria de Assistência Farmacêutica/CATES/SAIS/SES. **Manual Assistência Farmacêutica.** Brasília, 2018.

_____ **Medicamentos.** Disponível em:
<http://www.saude.df.gov.br/medicamentos/>. Acesso em: 12 ago. 2019.

SILVA, Charles Ricardo Leite da. **Contribuições da ergonomia cultural para a representação gráfica em advertências de medicamentos.** Dissertação (Mestrado em Design) - Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2008

SARLET, Ingo Wolfgrang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.** Revista Direitos Fundamentais e Justiça, n.1, p. 171-213, 2007.

TAVEIRA, Clarisse Cunha; GUIMARÃES, Ringo Star Fernandes. **Fundamentos de farmacologia**. Brasília: NT Editora, 2014.

THEODORO JÚNIOR, Humberto. **Curso de direito processual civil**. Volume 1. Rio de Janeiro: Forense, 2018.

_____. **Curso de direito processual civil**. Volume 3. Rio de Janeiro: Forense, 2017.

TEMPORÃO, José Gomes. **A propaganda de medicamentos e o mito da saúde**. Rio de Janeiro: Edições Graal, 1986.

TESSER, Charles Dalcanale. **A biomedicina e a crise da atenção à saúde: um ensaio sobre a desmedicalização**. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas, Campinas, 1999.

_____. **Medicalização social (i): o excessivo sucesso epistemicídio moderno na saúde**. Interface – Comunicação, Saúde, Educação, v. 10, n. 19, p. 61-76, 2006.

VAN DER GEEST; Sjaak; WHYTE, Susan. **The charm of medicines: metaphors and metonyms**. Medical Anthropology Quarterly, vol. 3, n.4, p. 345-367, 1989.

VASCONCELOS, Daniela Moulin Maciel de; CHAVES, Gabriela Costa; AZEREDO, Thiago Botelho; SILVA, Rondineli Mendes da. **Política Nacional de Medicamentos em retrospectiva: um balanço de (quase) 20 anos de implementação**. Revista Ciência e Saúde Coletiva, vol. 22, n. 8, p. 2609-2614, 2017.

WANG, Daniel Wei L.; VASCONCELOS, Natália Pires de; OLIVEIRA, Vanessa Elias de; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gastos públicos e organização federativa. Revista de Administração Pública, vol. 48, n. 5, p. 1191-1206, 2014.

WALDMAN, Eliseu Alves; SATO, Ana Paula Sayuri. **Trajetória das doenças infecciosas no Brasil nos últimos 50 anos: um contínuo desafio**. Revista de Saúde Pública, v. 50, n. 68, 2016.

WANNMACHER, Lenita. **Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com esse contexto**. Boletim OPAS: Uso Racional de Medicamentos - Temas Seleccionados, v. 3, n. 2, 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The Ottawa Charter for Health Promotion. First International Conference on Health Promotion**. Ottawa, 1986.

_____. **Adelaide recommendations on healthy public policy. Second International Conference on Health Promotion**. Adelaide, 1988.

_____ **Essential medicines and health products**. Disponível em: https://www.who.int/medicines/services/essmedicines_def/en/. Acesso em: 07 de maio de 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION COLLABORATING CENTRE FOR DRUG STATISTICS METHODOLOGY (WHOCC). History. Disponível em: https://www.whooc.no/atc_ddd_methodology/history/. Acesso em 13 de ago. 2019.

ZOLA, Irving Kenneth. **Medicine as an institution of social control**. The Sociological Review. v. 20, n. 4, p. 487-504, 1972.

ZORZANELLI, Rafaela Teixeira, ORTEGA, Francisco; BEZERRA JÚNIOR, Benilton. **Um panorama sobre as variações em torno do conceito de Medicalização entre 1950 - 2010**. Revista Ciência e Saúde Coletiva, v. 19, n. 6, p. 1859 – 1868, 2014.

APÊNDICE

Apêndice 2: Excluído processo 2017

Numero do acórdão	Relator	Data do julgamento	Pedido
105571	NÍDA CORRÊA LIMA	28/05/2017	Seguro Saúde
1068562	SÉRGIO ROCHA	13/12/2017	Cartão médico e material por aquisição de medicamentos
1068176	LUÍS GUSTAVO B. DE OLIVEIRA	13/12/2017	Exame laboratorial
1067430	ALVARO CARLINI	13/12/2017	Plano de saúde (UNIMED)
1065342	ALFEU MACHADO	06/12/2017	Embargos de declaração
1062677	CARLOS RODRIGUES	18/10/2017	Cartão médico e material para exames e material distribuído pela rede pública. Responsabilidade civil do
1055393	SILVA LEMOS	11/10/2017	Embargos de declaração
1055045	SILVA LEMOS	11/10/2017	Embargos de declaração
1053060	SIMONE LUCINDO	04/10/2017	Remessa Necessária
1051114	ROMULO DE ARAUJO MENDES	20/09/2017	Embargos de declaração
1050673	TEÓFILO CAETANO	27/09/2017	Fornecimento de insumos
1050665	TEÓFILO CAETANO	27/09/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1049890	HECTOR VALVERDE	27/09/2017	Embargos de declaração
1049480	SEBASTIÃO COELHO	13/09/2017	Remessa Necessária
1049284	ROBSON BARBOSA DE AZEVEDO	13/09/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1047651	JOSÉ DIVINO	06/09/2017	Fornecimento de insumos
1047516	SIMONE LUCINDO	13/09/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1047417	NÍDA CORRÊA LIMA	13/09/2017	Embargos de declaração
1046944	JOSAPHA FRANCISCO DOS SANTOS	06/09/2017	Embargos de declaração
1045012	ANGELO PASSARELI	06/09/2017	Embargos de declaração
1043364	SIMONE LUCINDO	12/09/2017	Mandado de Segurança
1044805	ALFEU MACHADO	06/09/2017	Segredo de Justiça
1042667	CARMELITA BRASIL	23/08/2017	Leito de hospital
1039294	CARLOS RODRIGUES	07/06/2017	Remessa Necessária
1039232	ALFEU MACHADO	16/08/2017	Cartão médico e material por plano Hospital particular
1039228	ALFEU MACHADO	16/08/2017	Remessa Necessária
1039158	JOSÉ DIVINO	16/08/2017	Leito de hospital
1039925	JÓÃO BATISTA TEIXEIRA	17/08/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1038976	SÉRGIO ROCHA	09/08/2017	Embargos de declaração
1038180	ANGELO PASSARELI	09/08/2017	Embargos de declaração
1038872	LEILA ARLANCH	09/08/2017	Remessa Necessária
1038035	LUÍS GUSTAVO B. DE OLIVEIRA	09/08/2017	Fornecimento de insumos
1037177	JÓÃO EGOMONT	10/07/2017	Embargos Infringentes
1036024	MARIA DE LOURDES ABREU	02/08/2017	Remessa Necessária
1035055	JÓÃO EGOMONT	19/07/2017	Embargos de declaração
1033521	LEILA ARLANCH	19/07/2017	Remessa Necessária
1032676	TEÓFILO CAETANO	19/07/2017	Embargos de declaração
1032791	FERNANDO HABBE	19/07/2017	Embargos de declaração
1029023	TEÓFILO CAETANO	21/06/2017	Embargos de declaração
1030129	JOSÉ DIVINO	05/07/2017	Remessa Necessária
1025831	SANDRA REVES	14/06/2017	Remessa Necessária
1023770	HECTOR VALVERDE	07/06/2017	Agravo de Instrumento
1024715	MARIA IVATÔNIA	14/06/2017	Embargos de declaração

Numero do acórdão	Relator	Data do julgamento	Pedido
1023888	HECTOR VALVERDE	07/06/2017	Cartão médico e material por aquisição de medicamento
1023021	SEBASTIÃO COELHO	07/06/2017	Utilização contábil no fornecimento de medicamentos
1024293	J.J. COSTA CARVALHO	07/06/2017	Agravo Regimental
1024437	ROMULO DE ARAUJO MENDES	05/06/2017	Embargos de declaração
1022552	ANGELO PASSARELI	31/05/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1020841	TEÓFILO CAETANO	24/05/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1021969	ROMELU GONZAGA NEIVA	24/05/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1020991	JOSAPHA FRANCISCO DOS SANTOS	24/05/2017	Agravo de Instrumento
1021724	HECTOR VALVERDE	17/05/2017	Remessa Necessária
1020391	CARLOS RODRIGUES	03/05/2017	Remessa Necessária
1019652	MARIA IVATÔNIA	24/05/2017	Embargos de declaração
1013333	TEÓFILO CAETANO	27/04/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1016056	HECTOR VALVERDE	10/05/2017	Embargos de declaração
1015388	JÓÃO EGOMONT	03/05/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1014714	ARNELO CAMARHO	27/04/2017	Embargos de declaração
1012668	ANGELO PASSARELI	26/04/2017	Leito de hospital
1015113	SANDRA REVES	03/05/2017	Embargos de declaração
1015039	SANDIVAL OLIVEIRA	26/04/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1013887	ROMULO DE ARAUJO MENDES	27/04/2017	Embargos Infringentes
1009129	ANGELO PASSARELI	05/04/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1013381	ANA CANTARINO	20/04/2017	Agravo de Instrumento
1014476	ALVARO CARLINI	19/04/2017	Agravo de Instrumento
1009022	TEÓFILO CAETANO	05/04/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1002233	ROMULO DE ARAUJO MENDES	09/03/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1008322	SANDRA REVES	27/03/2017	Mandado de Segurança
1007992	LEILA ARLANCH	29/03/2017	Embargos de declaração
1006082	LEILA ARLANCH	22/03/2017	Remessa Necessária
1002127	ROMULO DE ARAUJO MENDES	08/02/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1001573	MARIA DE LOURDES ABREU	15/02/2017	Embargos de declaração
1000590	MARIA DE LOURDES ABREU	15/02/2017	Embargos de declaração
998821	ALVARO CARLINI	22/02/2017	Remessa Necessária
998654	MARIA IVATÔNIA	22/02/2017	Embargos de declaração
999886	JAIR SOARES	15/02/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
994953	ROBSON BARBOSA DE AZEVEDO	08/02/2017	Agravo de Instrumento
997661	ROMELU GONZAGA NEIVA	16/02/2017	Embargos de declaração
995069	FLAVIO RODRIGOLA	08/02/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
993738	ALVARO CARLINI	08/02/2017	Remessa Necessária
993309	ANGELO PASSARELI	01/02/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
991135	GIJENE PINHEIRO	01/02/2017	Remessa Necessária
990306	JESUANO RISSATO	26/01/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
989946	JAIR SOARES	25/01/2017	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos

Apêndice 4: Exclusão processos 2018

Numero do acórdão	Relator	Data do julgamento	Pedido
1144710	LUIZ GUSTAVO B. DE OLIVEIRA	12/12/2018	Discussão sobre a prescrição médica
1144701	LUIZ GUSTAVO B. DE OLIVEIRA	12/12/2018	Fornecimento de insumos
1144231	CESAR LOYOLA	12/12/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1137731	ARNOLDO CAMANHO	14/11/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos (astreintes)
1132110	CESAR LOYOLA	17/10/2018	Danos morais e materiais por cirurgia mal realizada
1132311	TEÓFILO CAETANO	17/10/2018	Danos morais e materiais por cirurgia mal realizada
1130809	MARIA DE LOURDES ABREU	10/10/2018	Embargos de declaração
1130805	SÉRGIO ROCHA	10/10/2018	Agravo Interno
1130061	ARNOLDO CAMANHO	10/10/2018	Danos morais e materiais por reação a vacina distribuída por rede pública
1126264	HECTOR VALVERDE	26/09/2018	Embargos de declaração
1124928	ANGELO PASSARELI	19/09/2018	Danos morais e materiais por erro medico
1125489	NÍDIA CORRÊA LIMA	19/09/2018	Embargos de declaração
1125173	TEÓFILO CAETANO	19/09/2018	Danos morais e materiais por omissão no tratamento
1122981	ARNOLDO CAMANHO	05/09/2018	Embargos de declaração
1122587	ROMULO DE ARAUJO MENDES	05/09/2018	Embargos de declaração
1118948	ALFEU MACHADO	22/08/2018	Danos morais e materiais por lesão do medico
1118401	DEMETRIUS GOMES CAVALCANTI	23/07/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1117751	MARIA IVATÔNIA	15/08/2018	Danos morais e materiais pela aquisição dos medicamentos
1115562	CARMELITA BRASIL	08/08/2018	Embargos de declaração
1111035	HECTOR VALVERDE	25/07/2018	Danos morais e materiais pela aquisição dos medicamentos
1107200	ALFEU MACHADO	27/06/2018	Danos morais e materiais por erro medico
1103670	CARMELITA BRASIL	13/06/2018	Plano de saúde
1103473	ANGELO PASSARELI	13/06/2018	Plano de saúde
1102344	ROMULO DE ARAUJO MENDES	06/06/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1101141	ALVARO CIARLINI	23/05/2018	Segredo de Justiça
1101141	ESDRAS NEVES	30/05/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1101141	SANDOVAL OLIVEIRA	30/05/2018	Segredo de Justiça
1099371	ESDRAS NEVES	23/05/2018	Pedido de inclusão no programa de Sistema De Infusão Contínua De Insulina - SIC; não do medicamento
1097537	TEÓFILO CAETANO	16/05/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos

Numero do acórdão	Relator	Data do julgamento	Pedido
1095372	ESDRAS NEVES	10/05/2018	Seguro Saúde
1094078	NILSONI DE FREITAS CUSTODIO	03/05/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1093476	HECTOR VALVERDE	02/05/2018	Danos morais e materiais pela aquisição dos medicamentos
1092686	TEÓFILO CAETANO	25/04/2018	Segredo de Justiça
1091724	SILVA LEMOS	11/04/2018	Danos morais e materiais pela aquisição dos medicamentos
1087703	WALDIR LEÔNIO LOPES JÚNIOR	05/04/2018	Embargos de declaração
1087502	SANDOVAL OLIVEIRA	04/04/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1078263	ALFEU MACHADO	28/02/2018	Leito de hospital
1078989	DIALIAS COSTA RIBEIRO	01/03/2018	Danos morais e materiais por aquisição de medicamento
1078100	DEMETRIUS GOMES CAVALCANTI	19/02/2018	Agravo Regimental
1077287	SANDRA REVES	07/02/2018	Matéria não relacionada a fornecimento de medicamentos
1072125	SIMONE LUCINDO	31/01/2018	Embargos de declaração
1070938	FERNANDO HABIBE	31/01/2018	Segredo de Justiça
1069843	EUSTÁQUIO DE CASTRO	25/01/2018	Danos morais e materiais por aquisição de medicamento