

**JORGE ALBERTO LIMA**

**PERFIL DOS USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS  
NAS REGIÕES SUL E NORDESTE NOS ANOS DE 2010 A 2012:  
A responsabilidade do Sistema Único de Saúde e a judicialização**

**Brasília, 2014**

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA  
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA**

**JORGE ALBERTO LIMA**

**PERFIL DOS USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS  
NAS REGIÕES SUL E NORDESTE NOS ANOS DE 2010 A 2012:  
A responsabilidade do Sistema Único de Saúde e a judicialização**

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

**Orientadora:** Profa. Dra. Maria Célia Delduque Pires de Sá.

**Brasília, 2014**

**JORGE ALBERTO LIMA**

**PERFIL DOS USUÁRIOS DE INSULINAS ANÁLOGAS  
NAS REGIÕES SUL E NORDESTE NOS ANOS DE 2010 A 2012:  
A responsabilidade do Sistema Único de Saúde e a judicialização**

Dissertação de Mestrado apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Saúde Coletiva pelo Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade de Brasília.

Aprovada em: \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2014.

**BANCA EXAMINADORA**

**Profa. Dra. Maria Célia Delduque Pires de Sá– (presidente)**  
FIOCRUZ

**Profa. Dra. Silvia Badim Marques**  
Universidade de Brasília – UnB

**Profa. Dra. Ana Valéria Machado Mendonça**  
Universidade de Brasília – UnB

**Profa. Dra. Maria Fátima de Sousa**  
Universidade de Brasília – UnB

*À força divina em minha vida chamada Jesus – Mestre dos Mestres e aos que lutam incansavelmente por uma saúde pública digna e de qualidade para todos.*

## **AGRADECIMENTOS**

À Deus, pela inteligência concedida a este humilde servo.

Aos meus pais, José Costa Lima e Terezinha dos Santos Lima – todo o carinho do mundo e a gratidão por ter ensinado o caminho das letras.

Aos meus irmãos e sobrinhos, cunhados e primos – todo o amor familiar.

À minha orientadora, Professora Doutora Maria Célia Delduque, pela presteza e paciência.

Aos professores do Departamento de Saúde Coletiva da Universidade de Brasília (UnB) – minha terna gratidão.

Às professoras Ana Valéria Mendonça, Silvia Badim e Maria Fátima – minha ternura e gratidão pela composição da Banca Examinadora.

Ao coordenador da Coordenação da Compra por Determinação Judicial do Ministério da Saúde – CDJU/MS, Alexandre Pozza Urnau – muito obrigado pela colaboração em minha pesquisa.

Aos colegas de trabalho, obrigado pela maravilhosa convivência.

À Ana Kolling, parceira e incentivadora.

À Daniela Cerqueira, pela paciência em escutar minhas ideias.

A Antônio Marque e Alexandre Nasser, pela ajuda na confecção dos gráficos.

A Josenildo Lisboa, pelo companheirismo e presteza.

Aos colegas da Coordenação Geral de Insumos Estratégicos para Saúde do Ministério da Saúde – CGIES/MS, um grande abraço.

À grande amiga e irmã em Cristo, Ana Júlia Silva Pontes, que foi a mensageira de grandes bênçãos na minha vida, meu amor e gratidão.

Pelas promessas do Espírito Santo e o amor de Jesus por mim, agradeço pelo amor incondicional.

A todos vocês, meu muito obrigado!

As páginas da vida,  
São cheias de surpresas..  
Há capítulos de alegrias,  
Mas também de tristezas,  
Há mistérios e fantasias,  
Sofrimentos e decepções...  
Por isso não rasgue páginas,  
Não salte capítulos,  
Não te apresses,  
Em descobrir os mistérios,  
Não percas as esperanças,  
Pois, muitos são os finais felizes...  
E nunca te esqueças do principal:  
No livro da vida, o autor é você...

## RESUMO

O aumento progressivo de ações na Justiça reivindicando insulinas análogas à União, via Ministério da Saúde – ato conhecido como judicialização da saúde –, indica que a Atenção Básica – ‘porta de entrada de programas básicos dos Municípios’, precisa reorganizar o programa de diabetes, onde tal repactuação deve ser feita pelos entes federativos. Neste sentido, o presente estudo teve por objetivo identificar através de referencial bibliográfico que nem sempre a cobertura da Estratégia de Saúde da Família, no período 2010-2012, nas regiões Sul e Nordeste do Brasil, foi suficiente para os usuários insulino-dependentes, demonstrando fragilidade quanto à organização de seus programas. Fez-se um estudo descritivo, epidemiológico e analítico com abordagem quali-quantitativa. A pesquisa foi realizada na Coordenação da Compra por Determinação Judicial do Ministério da Saúde, pelo Sistema de Ação Judicial daquele Ministério, entre os meses de março de 2013 à maio de 2014. Fazendo uso das variáveis ‘tipo de insulina’, ‘sexo’, ‘ano’, ‘região’ e ‘quantidade consumida’ – foi possível a retirada de dados de guias de remessa – documento que comprova a entrega dos medicamentos –, alocados em planilha do *Microsoft Excel* 2010, convertidos posteriormente em tabelas e gráficos demonstrativos. Fez-se uso ainda de dados sobre escolaridade das regiões pesquisadas do último censo do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, em 2010, do Departamento da Atenção Básica do Ministério da Saúde e do Atlas de Desenvolvimento Humano – 2013, para subsidiar os achados. Os resultados apontaram que independente da cobertura da Estratégia de Saúde da Família nas regiões pesquisadas, houve um alto consumo de todos os tipos de insulinas tanto por homens quanto mulheres. Concluiu-se que a região Sul apresenta um Sistema Único de Saúde bem estruturado, alto índice de desenvolvimento humano e educação de alto nível, mas apresentando falhas na organização do programa de diabetes, enquanto que na região Nordeste, que possui um Sistema Único de Saúde em expansão, tem-se um índice de desenvolvimento humano baixo na maioria dos seus municípios, além de educação deficiente e necessidade imediata de reorganização de seu programa de diabetes, para não transformar a ‘porta de entrada’ daquele Sistema no caminho mais fácil para a judicialização da saúde.

**Palavras-chave:** Política de saúde. Sistema Único de Saúde. Estratégia de Saúde da Família. Judicialização da saúde. Insulinas análogas.

## ABSTRACT

The progressive increase in lawsuits claiming insulin analogues to the Union Ministry of Health, known as legalization of health, indicates that the Basic-known as "Gateway of basic programs of the municipalities," Attention must reorganize the diabetes program and this renegotiation needs to be taken by federal entities. The aim of the study showed some theorists identify the coverage of the Family Health Strategy, during the years studied (2010, 2011 and 2012), in the southern and northeastern regions was not always sufficient for insulin-dependent users literature demonstrating weaknesses as the organization of their programs. This was a descriptive study, epidemiological, analytical approach with qualitative and quantitative. The survey was conducted in the Department of Purchase judicial-CDJU/MS by determining, by the Judicial - SISCAREB/MS Action System, between the months of March 2013 to May 2014. Forum used variables such as type of insulin, sex, year region and quantity consumed, removed remittance-document proving delivery of medication guides. The findings were placed in Microsoft Excel 2010 worksheet, transformed into tables and graphs showing. Data on educational attainment of the areas surveyed last census of 2010, the Department of Primary Care and the Ministry of Health Atlas 2013 Human Development were also used to support the findings. The results showed that regardless of the ESF coverage in the areas surveyed, there was a high consumption of all types of insulin by both men and women. It was concluded that the southern region, presents a well-structured SUS, a high human development index and a top-notch education, deficiencies in the organization of the Diabetes program, while in the northeast, has a SUS expanding, an index low human development in most of its cities, a poor education and also need to rearrange your diabetes program, not to transform the "gateway to the NHS" the easiest way for the legalization of health.

**Keywords:** Public Policy, Health System, the Family Health Strategy, Legalization of health, analogous insulins.



## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 -	Proposta de fluxo de atendimento.....	32
Figura 2 -	Organograma atual da Coordenação da Compra por Determinação Judicial e a relação das áreas envolvidas com a Equipe de Controle e Distribuição e Entrega dos Produtos.....	34

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 - Insulina GLARGINA 3ml.....	74
Gráfico 2 - Insulina GLARGINA 10ml.....	75
Gráfico 3 - Insulina ASPART 3ml.....	77
Gráfico 4 - Insulina ASPART 10ml.....	78
Gráfico 5 - Insulina DETERMIR 3ml.....	79
Gráfico 6 - Insulina LISPRO 3ml.....	80
Gráfico 7 - Insulina LISPRO 10ml.....	81
Gráfico 8 - Insulina GLULISINA 3ml.....	82
Gráfico 9 - Comprimidos metformina/glibenclamida.....	86

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Cobertura da Estratégia de Saúde da Família – Regiões Sul e Nordeste 2010/2011/2012.....	22
Tabela 2 -	Custo total das insulinas análogas demandadas 2010/2011/2012 – Ação Judicial.....	83
Tabela 3 -	Gastos com insulinas demandadas dos programas do Ministério da Saúde – 2010/2012.....	88
Tabela 4 -	Consumo de insulinas por todas as regiões do Brasil – Custos totais das insulinas análogas – 2010/2012.....	88

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	- Associação Brasileira de Normas Técnicas
ADA	- Associação Americana de Diabetes
AF	- Assistência Farmacêutica
AIDS	- Síndrome da Imunodeficiência Adquirida
ANVISA	- Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APS	- Atenção Primária de Saúde
Art.	- Artigo
BRATS	- Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologia em Saúde
CCB	- Centro Cochrane do Brasil
CDJU	- Coordenação da Compra por Determinação Judicial
CF	- Constituição Federal
CGIES	- Coordenação Geral de Insumos Estratégicos para Saúde
CGU	- Controladoria Geral da União
CID	- Código Internacional de Doenças
CIT	- Comissão Intergestores Tripartite
CITEC	- Comissão de Incorporação de Tecnologias
CMED	- Comissão de Medicamentos
CNJ	- Conselho Nacional de Justiça
CNS	- Conselho Nacional de Saúde
COMEC	- Coordenação de Suprimentos, Medicamentos e Correlatos
CONITEC	- Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde
CONJUR	- Consultoria Jurídica
DAB	- Departamento de Atenção Básica
DAF	- Departamento de Assistência Farmacêutica
DCNT	- Doenças Crônicas Não Transmissíveis
DENASUS	- Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde
DLOG	- Departamento de Logística
DM	- <i>Diabetes Mellitus</i>

DOU	- Diário Oficial da União
DST	- Doença Sexualmente Transmissível
EC	- Emenda Constitucional
ECAP	- Equipe de Cadastro de Processos
ECODE	- Equipe de Controle e Distribuição e Entrega dos Produtos
ECOMP	- Equipe de Compras e Publicações
EGET	- Equipe de Gestão Estratégica e Tecnológica
ESF	- Estratégia Saúde da Família
EUA	- Estados Unidos da América
FOC	- Fiscalização de Orientação Centralizada
HIPERDIA	- Programa de Hipertensão e Diabetes
HÓRUS	- Sistema Nacional de Gestão da Assistência Farmacêutica
IBGE	- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDH	- Índice de Desenvolvimento Humano
IDSUS	- Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde
INC	- Instituto Nacional do Câncer
Inc.	- Inciso
IPEA	- Instituto de Pesquisa Aplicada
LC	- Lei Complementar
MP	- Ministério Público
MPF	- Ministério Público Federal
MS	- Ministério da Saúde
N.	- Número
OMS	- Organização Mundial da Saúde
OPAS	- Organização Pan-Americana da Saúde
PCDT	- Protocolo Clínico de Diretrizes Terapêuticas
PF	- Polícia Federal
PGE	- Procuradoria Geral do Estado
PGM	- Procuradoria Geral do Município
PIB	- Produto Interno Bruto
PL	- Projeto de Lei
PNAB	- Política Nacional de Atenção Básica
PNM	- Política Nacional de Medicamentos

PSF	- Programa Saúde da Família
QUALIFAR-SUS	- Programa Nacional de Assistência Farmacêutica do SUS
RAG	- Relatório Anual de Gestão
RAS	- Rede de Atenção à Saúde
REMUME	- Relação Municipal de Medicamentos
RENAME	- Relação Nacional de Medicamentos
RESME	- Relação Estadual de Medicamentos
SA	- Serviço de Atendimento
SADM	- Serviço de Abastecimento e Distribuição de Medicamentos
SAS	- Secretaria de Atenção à Saúde
SBD	- Sociedade Brasileira de Diabetes
SCAWEB	- Sistema de Informação de Ação Judicial
SEAME	- Serviço de Abastecimento de Medicamentos
SESA-PR	- Secretaria de Estado da Saúde do Paraná
SIPAR	- Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo
STF	- Superior Tribunal Federal
STJ	- Supremo Tribunal de Justiça
SUS	- Sistema Único de Saúde
TCU	- Tribunal de Contas da União
TJ	- Tribunal de Justiça
TJES	- Tribunal de Justiça do Espírito Santo
TJMG	- Tribunal de Justiça de Minas Gerais
TJRJ	- Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro
TJRS	- Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul
TJSP	- Tribunal de Justiça de São Paulo
TRF	- Tribunal Regional Federal
UBS	- Unidade Básica de Saúde
UF	- Unidade da Federação
UnB	- Universidade de Brasília
UNIFESP	- Universidade Federal de São Paulo
VIGITEL	- Inquérito Telefônico e Vigilância Epidemiológica

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	<b>16</b>
1.1 CAMINHOS DE ONDE SURGEM AS DEMANDAS .....	18
1.2 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DAS REGIÕES SUL E NORDESTE QUE PODE INFLUENCIAR A ACESSIBILIDADE A MEDICAMENTOS.....	20
1.2.1 O desenvolvimento humano no Brasil atualmente.....	21
1.2.2 O que diz a Pesquisa por Inquérito Telefônico de Vigilância Epidemiológica de 2012 do Ministério da Saúde: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico.....	23
1.2.3 Diagnóstico médico de diabetes nas capitais da região Sul e do Nordeste .....	24
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	<b>25</b>
2.1 GERAL.....	25
2.2 ESPECÍFICOS .....	25
<b>3 MÉTODO</b> .....	<b>26</b>
3.1 SISTEMA DA AÇÃO JUDICIAL .....	28
3.1.1 Situação encontrada em 2008 .....	28
3.1.2 Situação atual .....	28
3.1.3 Problemas observados no início .....	29
3.1.4 Fluxo de atendimento das ações judiciais de medicamentos .....	31
3.1.5 Fluxo de atendimento de processos das ações judiciais na Coordenação de Compra por Determinação Judicial.....	33
3.1.6 Como entender a origem e funcionamento das insulinas análogas.....	36
3.1.7 Visão geral das insulinas análogas e o posicionamento oficial Sociedade Brasileira de Diabetes n. 01/2011 .....	38
3.1.8 Indicações Clínicas Gerais para o uso de análogos de insulina de longa duração.....	38
3.2 A CONTEC E A INCORPORAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELA CONSULTA PÚBLICA N. 45/SCTIE-MS, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013.....	40
<b>4 REFERENCIAIS TEÓRICOS</b> .....	<b>42</b>
4.1 MODELOS DE ATENÇÃO .....	42

4.2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA .....	43
4.3 A ATENÇÃO BÁSICA NO BRASIL .....	47
4.4 CONSIDERAÇÕES SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE INSUMOS MEDICAMENTOSOS.....	53
4.5 RECOMENDAÇÃO E RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA .....	62
4.6 ESTUDOS SOBRE O OBJETO DE PESQUISA.....	64
<b>5 RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>74</b>
<b>6 CONCLUSÃO .....</b>	<b>90</b>
<b>7 REFERÊNCIAS.....</b>	<b>95</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>103</b>
<b>ANEXO “A” .....</b>	<b>104</b>
<b>ANEXO “B” .....</b>	<b>105</b>
<b>ANEXO “C” .....</b>	<b>106</b>
<b>ANEXO “D” .....</b>	<b>110</b>
<b>ANEXO “E” .....</b>	<b>113</b>
<b>ANEXO “F” .....</b>	<b>129</b>



## 1 INTRODUÇÃO

Através da Reforma Sanitária Brasileira, foi possível a formação de um modelo democrático de saúde que contemplasse os desejos de todos os brasileiros: o Sistema Único de saúde – SUS, com princípios e diretrizes que pudessem oferecer aos milhares de brasileiros uma saúde digna e comprometida com todos em um novo modelo de democracia.

Para Reis et al. (2014), o SUS vem sendo normatizado e implementado nos últimos 25 anos, pautado pela universalidade, integralidade, equidade – o que não tem se tornado uma tarefa fácil, com o enfrentamento de inúmeros obstáculos.

Há 20 anos o SUS criou uma estratégia para implantação de suas ações em territórios adstritos que chegasse mais próximo da população, dando cobertura e acessibilidade aos serviços de saúde – ação atualmente conhecida por Estratégia Saúde da Família – ESF.

O atual momento de implantação do SUS reafirma o esgotamento das normas operacionais como instrumentos e mecanismos para regular a descentralização e a organização dos sistemas e serviços de saúde. Evidencia-se a necessidade de novos modelos de gestão e de pactuação entre as instâncias gestoras, para o enfrentamento das demandas – cada vez mais amplas e exigentes –, e para a superação do paradigma normativo instrumental (FELISBERTO et al., 2014).

A Constituição Federal – CF de 1988, em seu art. 30, inc. VII, determina que os Municípios devam cuidar da saúde com a cooperação técnica e financeira entre a União, os Estados e o Distrito Federal. Neste sentido, no que tange à Saúde, as Leis ns. 8.080/1990 e 8.142/1990, estabeleceram critérios para tal rateio que, entretanto, não são cumpridos. Ainda que recepcionados pela Emenda Constitucional – EC n. 29/2000, enquanto se aguardava a edição da Lei Complementar n. 141/2012, continuou até os dias de hoje a mesma prática de repasse por critérios definidos em Portarias Ministeriais que não adotam os critérios legais. Com a referida LC, tal fato deverá ser alterado. Destarte, a cooperação prevista no art. 30, VII, é obrigatória por força tanto do art. 198 da Carta Magna de 1988 quanto da LC n. 141/2012, que impõe a transferência de recursos (SANTOS, 2013).

No Brasil, mesmo com a existência do SUS, gratuito e universal, o custo individual de uma doença crônica é bastante alto, em função dos custos agregados, o que contribui para o empobrecimento das famílias. A forma de responder socialmente, através dos sistemas de atenção à saúde, às condições agudas e crônicas, é que marca as diferenças entre a atenção à demanda espontânea e a atenção programada (MENDES, 2012).

De acordo com o Ministério da Saúde – MS e a Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS, os custos diretos para o atendimento ao diabetes, mundialmente, variam de 2,5% a 15% dos gastos nacionais em saúde, dependendo da prevalência local de diabetes em relação à complexidade do tratamento disponível. Além dos custos financeiros, o diabetes acarreta também outros custos associados à dor, ansiedade e menor qualidade de vida que afeta doentes e suas famílias (PEPE, 2010 apud BRASIL, 2004).

Conforme Batista (2005), apesar dos avanços conquistados por meio de uma legislação arrojada, faz-se importante observar que os usuários de saúde com diabetes, atualmente, têm pouco acesso a tais benefícios, exercendo minimamente seus direitos como cidadãos.

Segundo Magalhães (2010), o medicamento glibenclâmida é o mais utilizado para tratar a diabetes – doença de alta prevalência em todo País.

É preciso reconhecer o considerável avanço no que tange à criação de leis e normas que assegurem o acesso do usuário aos serviços de saúde. Por outro lado, a operacionalização das leis ainda esbarra na falta de mecanismos que sensibilizem os gestores e profissionais de saúde em relação às suas responsabilidades e conscientizem a população sobre os direitos que lhe são assegurados por lei (CASTRO, 2008).

Segundo a OPAS (2011), a consolidação da estratégia de redes de atenção no SUS requer um significativo esforço para incrementar o número de equipes de Saúde da Família até atingir a cobertura de 75% da população brasileira. Para tanto, a ESF deve ser institucionalizada em regiões mais pobres, sendo estendida às regiões integradas economicamente, com foco nas médias e grandes cidades.

Os últimos 20 anos assistiram a um aumento constante no uso de muitos tipos de serviços de saúde, bem como a uma redução das disparidades geográficas e socioeconômicas. Porém, as taxas de utilização em si mesmas não esclarecem devidamente se os indivíduos têm acesso oportuno à prevenção, ao diagnóstico e

aos curativos de que necessitam, muito embora este seja um elemento crítico para avaliar o progresso visando melhorar o acesso e alcançar a cobertura universal. Uma forma de se observar tal questão é a análise da cobertura de intervenções de saúde em uma população-alvo claramente definida (GRANOLATI, 2013).

Neste sentido, com o intuito de perceber os vieses que apontam as falhas nos serviços de atenção à saúde – desde orçamentos engessados e mal empregados para a organização de uma assistência farmacêutica básica nos municípios das regiões Sul e Nordeste do Brasil, até o mal planejamento com a cobertura aos programas de diabetes – o presente estudo propôs uma análise dos pedidos de ação já tutelados e com dados no Sistema de Informação do Ministério da Saúde – SISCWEB sobre medicamentos para diabetes (insulinas e análogos de insulina), em conformidade, de 2010 a 2012, na Coordenação da Compra por Determinação Judicial do referido Ministério – CDJU/MS.

## 1.1 CAMINHOS DE ONDE SURGEM AS DEMANDAS

A configuração do SUS, organizado em cada nível de governo, com garantia de acesso universal e igualitário, impôs uma nova lógica organizacional de reestruturação do sistema de atenção, apontando aos municípios a responsabilidade da oferta de serviços básicos de saúde, de forma planejada e organizada, visando uma melhor assistência à população adstrita. A reestruturação da oferta perpassa pela atenção primária, configurada pela ESF, sendo esta considerada como porta de entrada para aquele Sistema. A referida Estratégia deve articular-se, conforme a necessidade apresentada pelo usuário, aos demais níveis da atenção à saúde, e sua gênese encontra-se assentada no processo de mudança do paradigma orientado pelo modelo biomédico de atenção à saúde, transferindo o foco das atenções para a família e comunidade, onde existe a centralização no interesse do usuário como fator norteador das práticas assistenciais (SANTOS; PENNA, 2013).

Os Estados, Municípios e regiões em geral são marcados por enormes diferenças, tanto socioculturais, como quanto ao seu contingente populacional. O sistema federativo adotado pelo Brasil contribui para a promoção de tais diversidades e heterogeneidades, por favorecer o respeito aos valores democráticos

em situação de demarcada diferenciação política, cultural, religiosa ou social. Entretanto, este tipo de sistema torna mais complexa a implementação de políticas sociais de abrangência nacional, particularmente nos casos em que a situação de diversidade diz respeito à existência de enormes desigualdades e exclusão social. Além disso, a implantação de políticas sociais em um sistema federativo requer a explicitação das funções das diferentes esferas de governo para cada área da política, além da adoção de mecanismos articuladores entre as referidas esferas, com ênfase em uma lógica de cooperação e complementação. Para responder aos desafios relacionados ao pacto federativo e à autonomia política dos seus três entes (federal, estadual e municipal), o modelo institucional proposto pelo SUS é extremamente ousado, na tentativa de concretizar o acordo entre os diferentes níveis de gestores do sistema, além de buscar o fortalecimento da participação social na formulação das políticas de saúde (SCHIERHOLT; SHIMIZU, 2014).

Apesar da CF de 1988 assegurar a saúde enquanto direito universal a ser garantido pelo Estado, a despeito dos avanços conquistados, ainda se convive com a realidade desigual e excludente do acesso ao SUS. A garantia na legislação brasileira foi apenas mais uma etapa alcançada na construção do referido Sistema. Para a concretização do direito à saúde, faz-se importante alicerçar um modelo social fundamentado na solidariedade humana e na igualdade social. Na prática, tem-se um acesso seletivo, focalizado e excludente. No entanto, alguns estudos evidenciam as oportunidades de uso de serviços de saúde antes e após a implementação do SUS e apresentam avanços e limites na garantia do seu acesso universal – os limites associados, principalmente, as barreiras geográficas e os avanços relacionados a ampliação da oferta de serviços na rede básica de saúde. Porquanto, ainda, persistem significativas diferenças entre regiões e municípios brasileiros (ASSIS; JESUS, 2012).

## 1.2 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DAS REGIÕES SUL E NORDESTE QUE PODE INFLUENCIAR A ACESSIBILIDADE A MEDICAMENTOS

É de praxis que o perfil educacional de uma população apresente níveis de alfabetização compatíveis para o entendimento do funcionamento das relações do planejamento da saúde e participação ativa no controle social. Tal aspecto pode ajudar a entender e exigir dos gestores alternativas de cuidados para a saúde individual e coletiva (familiar).

Segundo dados do Censo Demográfico 2000/2010, a taxa de analfabetismo das pessoas de 10 anos ou mais idade, em termos regionais, manteve disparidade marcante no nível da alfabetização. Embora tenha havido avanços expressivos, a região Sul do Brasil continuou detendo a mais baixa taxa de analfabetismo individual – de 7,0% para 4,7%. Por outro lado, a taxa da região Nordeste permaneceu, destacadamente, como a mais elevada, embora tenha apresentado expressiva redução de 24,6% para 17,6%.

A menor taxa de analfabetismo identificada na região Sul foi o estado de Santa Catarina, apresentando 3,9%; em seguida, tem-se o Rio Grande do Sul com 4,2%, e o Paraná, com 5,8%. Os estados da região Nordeste detiveram as mais altas taxas de analfabetismo das pessoas, que variaram de 15,4%, na Bahia, e 22,5%, em Alagoas. E ainda, têm-se os estados do Piauí – 21,1%, Paraíba – 20,2%, Maranhão – 19,3%, Pernambuco – 16,7%, Sergipe – 17%, Ceará – 17,2% e Rio Grande do Norte – 17,4%.

Em relação à média de estudo das pessoas de 60 anos ou mais, nas regiões Sul e Nordeste, há de se destacar que no Nordeste tem-se 3,2 anos de estudo em relação aos indivíduos sem instrução, e menos de 1 ano – 47,1%, enquanto na região Sul, esta apresenta em média 4,9 anos de estudo, ou seja, 17,3% de pessoas sem instrução e menos de um ano (IBGE, 2010).

### 1.2.1 O desenvolvimento humano no Brasil atualmente

O desenvolvimento humano é o processo de ampliação das liberdades das pessoas, que tange suas capacidades e as oportunidades a seu dispor, para que estas possam escolher a vida que desejam ter. Assim, tal questão deve ser centrada nas pessoas e na ampliação do seu bem-estar, entendido não como o acúmulo de riqueza e o aumento da renda, mas como a ampliação do escopo das escolhas e da capacidade e da liberdade de escolher.

A popularização da abordagem de desenvolvimento humano se deu com a criação e adoção do Índice de Desenvolvimento Humano – IDH como medida do grau de desenvolvimento humano de um país, em alternativa ao Produto Interno Bruto – PIB, hegemônico à época como medida de desenvolvimento.

O IDH reúne três dos requisitos mais importantes para a expansão das liberdades das pessoas, a saber: a oportunidade de se levar uma vida longa e saudável – saúde, ter acesso ao conhecimento – educação, e poder desfrutar de um padrão de vida digno – renda, conforme se segue:

- Vida longa e saudável (longevidade): ter uma vida longa e saudável é fundamental para a vida plena. A promoção do desenvolvimento humano requer que sejam ampliadas as oportunidades que as pessoas têm de evitar a morte prematura, e de garantir-lhes um ambiente saudável, com acesso à saúde de qualidade, para que possam atingir o padrão mais elevado possível de saúde física e mental.
- Acesso ao conhecimento (educação): o acesso ao conhecimento é um determinante crítico para o bem-estar e é essencial para o exercício das liberdades individuais, da autonomia e autoestima. A educação é fundamental para expandir as habilidades das pessoas para que estas possam decidir sobre seu futuro. A educação constrói confiança, confere dignidade e amplia os horizontes e as perspectivas de vida.
- Padrão de vida (renda): a renda é essencial para o acesso às necessidades básicas, tais como: água, comida e abrigo, mas também para poder transcendê-las rumo a uma vida de escolhas genuínas e exercício de liberdades. A renda é um meio para uma série de fins, possibilita a opção por alternativas disponíveis e sua ausência pode limitar as oportunidades de vida.

O IDH muito baixo está entre 0 a 0,499; o IDH baixo fica entre 0,5 a 0,599; o IDH médio encontra-se entre 0,6 a 0,699; o IDH alto fica entre 0,7 a 0,799; e, o IDH muito alto encontra-se acima de 0,800. Neste sentido, os Estados da região Sul apresentaram IDH municipais altos, entre 0,746 a 0,773. Os estados da região Nordeste apresentaram IDH estaduais entre 0,639 a 0,721. Tal fato não implica esclarecer que existem municípios com IDH muito baixo (Atlas do Desenvolvimento Humano, 2013).

Tabela 1 – Cobertura da Estratégia de Saúde da Família – Regiões Sul e Nordeste 2010/2011/2012.

<b>Região Sul – Estimativa da População Coberta</b>		
<b>Ano</b>	<b>População coberta</b>	<b>Percentual (%)</b>
2010	13.565.354	49,33
2011	14.012.187	50,33
2012	14.266.085	52,09

<b>Região Nordeste – Estimativa da População Coberta</b>		
<b>Ano</b>	<b>População coberta</b>	<b>Percentual (%)</b>
2010	37.740.344	71,08
2011	38.726.018	72,25
2012	38.600,170	72,72

Fonte: MS/SAS/DAB e IBGE (2014).

Segundo o Tribunal de Contas da União – TCU (2013), a cobertura da Atenção Básica ainda é baixa em muitas cidades brasileiras, principalmente naquelas de grande população. Segundo o MS, em 2012, a cobertura das equipes de saúde da família (proporção da população atendida) ainda se encontrava abaixo de 50% nos Municípios com mais de 100 mil habitantes, ao contrário do que ocorria nos Municípios com até 100 mil habitantes. Aduz-se que em julho de 2013, consoante informação pelo Departamento de Atenção Básica – DAB do referido Ministério, em apenas 09 (nove) das 27 capitais brasileiras, a cobertura das equipes de saúde da família superava os 50%. Concluiu-se que a cobertura das referidas equipes nas cidades maiores, que concentram os grandes hospitais, ainda é baixa, o que aponta outra causa para que a população se direcione diretamente aos serviços de emergência hospitalares mesmo que seja para tratar de enfermidades não tão

graves. Por outro lado, cabe destacar que apenas uma alta cobertura da Atenção Básica não é suficiente para diminuir a demanda pelas emergências hospitalares, sendo necessário que os problemas da população sejam efetivamente resolvidos pela Atenção Básica quando tal fato for possível.

### **1.2.2 O que diz a Pesquisa por Inquérito Telefônico de Vigilância Epidemiológica de 2012 do Ministério da Saúde: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico**

Desde 2006, em todas as capitais dos 26 Estados e no Distrito Federal, a Pesquisa por Inquérito Telefônico de Vigilância Epidemiológica – VIGITEL vem cumprindo, com grande eficiência, seus objetivos de monitorar a frequência e a distribuição dos principais determinantes das Doenças Crônicas Não Transmissíveis – DCNT por inquérito telefônico. Aquela Pesquisa compõe o Sistema de Vigilância de Fatores de Risco de DCNT do MS e – conjuntamente com outros inquéritos, como, por exemplo, os domiciliares e aqueles voltados para a população escolar – vem ampliando o conhecimento sobre as referidas doenças no País. Além de atualizar a frequência e a distribuição dos principais indicadores do VIGITEL para o ano de 2012, tem-se a descrição anual dos indicadores desde 2006. Assim, o MS cumpre a tarefa de monitorar os principais determinantes das DCNT no Brasil, contribuindo na formulação de políticas públicas que promovam a melhoria da qualidade de vida da população brasileira. Os resultados do referido Sistema embasaram a elaboração do Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas no Brasil 2011-2022, bem como subsidiam o monitoramento das metas propostas.

Por ser realizado a partir de entrevistas telefônicas, o VIGITEL não pode aferir diretamente a frequência de fatores de risco para doenças crônicas que necessitem de diagnóstico médico. Neste sentido, de forma semelhante à empregada por outros sistemas de vigilância (CDC, 2008), aquela Pesquisa estima a frequência de indivíduos que referem diagnóstico médico prévio do fator de risco. É evidente que as frequências assim estimadas são influenciadas pela cobertura da assistência a saúde existente em cada cidade, podendo, assim, subestimar, em maior ou menor



grau, a prevalência real do fator de risco na população. De qualquer modo, tem-se a obtenção de informações úteis visando avaliar a demanda por cuidados de saúde originada pela presença do fator. Em médio prazo, com a expansão e a universalização da cobertura da atenção a saúde da população adulta do País, espera-se que a frequência de casos diagnosticados se aproxime da prevalência real daquelas condições na população, propiciando, assim, informações seguras para o seu acompanhamento ao longo do tempo. A seguir, tem-se as estimativas do VIGITEL para a frequência de adultos com diagnóstico médico de diabetes (VIGITEL, 2012).

### **1.2.3 Diagnóstico médico de diabetes nas capitais da região Sul e do Nordeste**

A frequência de adultos que referiram diagnóstico médico prévio de diabetes apresentou determinada variação. Neste sentido, em relação às regiões do Brasil pesquisadas, no sexo masculino, as maiores frequências foram observadas em Curitiba (8,4%) e Fortaleza (7,4%). Entre as mulheres, o diagnóstico de diabetes foi mais frequente em Natal (9,0%) e Porto Alegre (8,7%), e menos frequente em Teresina (4,6%). No conjunto da população adulta das 27 cidades analisadas, a frequência do diagnóstico médico prévio de diabetes foi de 7,4%, sendo de 6,5% entre homens e de 8,1% entre mulheres. Em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se tornou comum com o avanço da idade, com aumento a partir dos 35 anos. Mais de um quinto dos homens e das mulheres com 65 anos ou mais referiram diagnóstico médico de diabetes. Em ambos os sexos, a frequência máxima de diabetes foi encontrada em indivíduos com até oito anos de escolaridade: 10,3% em homens e 13,7% em mulheres.

Diante do exposto, em relação à organização dos serviços de saúde no Brasil, e responsabilidades compartilhadas pelos entes federados, em relação à cobertura e acesso a medicamentos e serviços do SUS, o presente estudo buscou realizar a investigação que se segue com base na seguinte hipótese: o aumento de ações judiciais no SUS dos usuários de insulinas análogas nos anos de 2010 a 2012, independe da cobertura ideal da ESF, nas regiões Sul e Nordeste do Brasil.

## 2 OBJETIVOS

### 2.1 GERAL

Identificar a relação entre cobertura de atenção da Estratégia Saúde da Família – ESF e o crescente aumento de ações judiciais de insulinas análogas, nas regiões Sul e Nordeste do Brasil no período 2010-2012.

### 2.2 ESPECÍFICOS

- Entender, por meio do referencial teórico, as justificativas pertinentes dos autores sobre o possível aumento das ações judiciais dos insumos que deveriam ser da responsabilidade compartilhada.
- Contextualizar as regiões Sul e Nordeste do Brasil em relação à cobertura da ESF, do Índice de Desenvolvimento Humano – IDH regional e da estrutura do sistema de saúde pelo censo de 2010 do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE.

### 3 MÉTODO

O presente estudo deu-se a partir de uma pesquisa descritiva epidemiológica e analítica, com abordagem quali-quantitativa, na Coordenação da Compra por Determinação Judicial do Ministério da Saúde – CDJU/MS, entre os meses de março de 2013 a maio de 2014. No primeiro momento, fez-se uma visita ao banco de dados do Sistema de Informação de Ação Judicial do referido Ministério – SCAWEB/CDJU/MS, na busca pelas guias de remessa – apenas de insulinas – dos pacientes das regiões Sul e Nordeste do Brasil, no período 2010-2012, com os dados obtidos sendo alocados em forma de planilha eletrônica. No segundo momento, realizou-se uma pesquisa nos bancos de dados do Departamento de Atenção Básica do Ministério da Saúde – DAB/MS, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE – Censo 2010, do Índice de Desenvolvimento Humano – IDH do Atlas de Desenvolvimento Humano 2013 e em pesquisas divulgadas sobre diabetes do Inquérito Telefônico de Vigilância Epidemiológica de 2012 do Ministério da Saúde – VIGITEL, além da coleta de dados referentes à escolaridade das regiões supramencionadas no censo de 2010. Em relação aos dados disponíveis no DAB/MS, verificou-se a cobertura de todos os municípios cadastrados na Estratégia de Saúde da Família – ESF, no período supramencionado, e que subsidiou o perfil das regiões Sul e Nordeste.

Além destes, foram utilizadas as variáveis ‘sexo’ e ‘medicamentos’ para identificar o perfil regional da doença. Os dados com os resultados foram confeccionados e aqui expostos em gráficos e/ou tabelas. Foram analisadas apenas ações judiciais dos medicamentos para diabetes, contra a União, inclusos ou não na Relação Nacional de Medicamentos – RENAME, que foram tuteladas e se encontravam na base do SCAWEB, tendo em vista a existência de dados de todo o País.

O projeto de pesquisa não foi submetido à Comissão de Ética por se tratar de pesquisa meramente documental em base de dados pública, sem envolvimento direto ou indireto com seres humanos. A escolha pelas regiões Sul e Nordeste partiu pela diferença do IDH observado entre as regiões supramencionadas. A partir daí, houve o interesse para o desenvolvimento de um estudo envolvendo regiões tão distintas. O banco de dados do SCAWEB utilizado pela CDJU é acessado quase

que exclusivamente pelos colaboradores da referida Coordenação ou áreas relacionadas, como, por exemplo, o Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF, o Serviço de Armazenagem e Distribuição – SADM, entre outras. Os dados foram levantados com prévia autorização verbal da coordenação, uma vez que podem ser utilizados para pesquisa; o sistema foi desenvolvido para tal finalidade.

Os dados de escolaridade do grupo de interesse foram coletados através do último censo do IBGE (2010). Tem-se como princípio de que a escolaridade é fator determinante quanto à educação em saúde, como a necessidade da busca periódica em relação ao auxílio ambulatorial com consultas médicas, saber ler e escrever, para que seja entendida toda e qualquer orientação sobre o uso correto de medicamentos, além de outras informações relacionadas com o grau de escolaridade da população em estudo.

Segundo Paniz et al. (2008), o estudo de prevalência realizado nos estados das regiões Sul e Nordeste do Brasil em 2005, sobre o acesso de medicamentos de hipertensão e diabetes, aponta que a falta de acesso é uma causa frequente para o agravamento das referidas doenças e pode levar à gastos com a atenção secundária e terciária. Entretanto, diferenças socioeconômicas e de utilização dos serviços de saúde nas populações das regiões supramencionadas podem justificar determinantes diferentes existentes no acesso a medicamentos. Aqueles autores concluíram que a escolaridade esteve diretamente associada a um maior acesso a medicamento nas duas regiões, sendo melhor no Sul que no Nordeste, indicando fragilidades no programa HIPERDIA.

A variável 'gênero' também se mostra importante, pois pode servir de base para esclarecimentos do comportamento populacional. A partir dos referidos dados, tanto os recolhidos no sistema SCAWEB, do DAB e do IBGE, foram realizados estudos com demonstrações de ferramentas de pesquisa que elucidaram a hipótese aqui apresentada. Para tanto, os dados obtidos por meio dos instrumentos utilizados objetivaram trazer as reflexões, argumentações e interpretações possíveis para confirmar o perfil das regiões supramencionadas em relação às prescrições de insulinas análogas consumidas no período 2010-2012.

A trajetória da pesquisa foi contextualizada no tempo e no cenário das políticas públicas vigentes e com as normas pertinentes do Sistema Único de Saúde – SUS, e culminou com decisão de relatório final sobre incorporação de novas

tecnologias da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC/MS.

### 3.1 SISTEMA DA AÇÃO JUDICIAL

O SCAWEB foi planejado para discutir as várias áreas e esferas de atuação, e para propor alternativas ao procedimento utilizado atualmente no MS, buscando uma solução mais racional para o atendimento das ações Judiciais para aquisição de medicamentos para pacientes através do SUS.

#### 3.1.1 Situação encontrada em 2008

O controle das ações judiciais de medicamentos se dava por meio de planilha do *Microsoft Excel*, com base nas seguintes informações: número do Sistema Integrado de Protocolo e Arquivo – SIPAR; interessado; Unidade da Federação – UF; medicamento; número do processo; técnico responsável; objetivo; data de entrada; data de retorno e *status* (itens que fazem parte do processo da ação judicial dos usuários que recebiam os medicamentos por tutela judicial).

#### 3.1.2 Situação atual

Com o aumento na quantidade de ações, fez-se necessária uma solução informatizada. As seguintes fases foram definidas para o desenvolvimento do sistema de acordo com a prioridade de uso e centralizadas na Coordenação Geral de Insumos Estratégicos para Saúde – CGIES/CDJU/MS, onde cada fase é registrada no SCAWEB, para registro e controle de todo o processo:

- 1) Fase 1: Cadastro dos pacientes, endereços e responsável pelo paciente;

- 2) Fase 2: Tabelas básicas: custo de publicação, custos de transporte e redespacho, custo aduaneiro, situação da ação e do paciente;
- 3) Fase 3: Geração de relatórios e gráficos;
- 4) Fase 4: Incorporação de informações dos advogados, médicos, juízes e instâncias envolvidas;
- 5) Fase 5: Módulo de aquisições: medicamentos, publicação no Diário Oficial da União – DOU, fornecedor, nota de empenho, transporte, nota fiscal e lote do medicamento;
- 6) Fase 6: Módulo de entrega de medicamento com o envolvimento do Almoxarifado Central do MS – Serviço Abastecimento de Medicamentos – SEAME; e
- 7) Fase 7: Incorporação de informações sobre as doenças do paciente (Código Internacional de Doenças – CID), parecer técnico, parecer jurídico, indicação de medicamentos e importado, se possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, se é padronizado no SUS e se consta na RENAME.

O sistema da ação judicial foi disponibilizado inicialmente na Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos – COMEC, mostrando-se evidente que a área não teria condições de atualizar todas as informações. Neste sentido, à medida que os módulos foram sendo desenvolvidos, outras áreas passaram a participar do processo de acordo com sua atribuição.

### **3.1.3 Problemas observados no início**

Foi possível observar que determinados atendimentos tornavam-se inviáveis financeiramente, pois todo trabalho necessário para a aquisição, em alguns casos, poderia ultrapassar o valor do medicamento no que tange aos custos envolvidos (além do custo do medicamento), conforme se segue: publicação no DOU, transporte, entregas em curta distância, entregas em média distância, entrega em longas distâncias, taxas de coleta, taxa de entrega, taxa de redespacho (entrega feita no interior do Estado); taxa aduaneira (medicamento importado), custos

envolvendo publicação + transportes, custos envolvendo publicação + transporte + redespacho, custos envolvendo publicação + transporte + redespacho + aduana, valor do seguro (cálculo baseado no custo do medicamento).

Os demais custos envolvidos podiam variar, ou seja, para o transporte do medicamento, são contabilizadas pelo menos 02 (duas) viagens, pois seria necessário buscar o medicamento no SEAME e, em seguida, entregar no endereço do paciente; a renovação de compra do medicamento é realizada de 06 (seis) em 06 (seis) meses para cada paciente – tempo estipulado para não sobrecarregar a área responsável pela compra. O cálculo dos quantitativos é realizado por farmacêuticos da CDJU/MS. Tinha-se ainda a dificuldade em manter os cadastros íntegros e atualizados devido à quantidade de informações envolvidas:

Quadro 1 – Informações para acompanhamento da compra de medicamentos.

- |     |  |
|-----|--|
| 1-  | Acompanhamento do paciente e atualização da lista de medicamentos; |
| 2-  | Solicitação de informações para as áreas técnicas;                 |
| 3-  | Indicação de atendimento sendo feito por Estados e Municípios;     |
| 4-  | Pedido de retorno do processo para nova aquisição de medicamentos; |
| 5-  | Envio de proposta comercial aos fornecedores;                      |
| 6-  | Verificação de disponibilidade orçamentária;                       |
| 7-  | Solicitação de recursos financeiros;                               |
| 8-  | Avaliação da melhor proposta;                                      |
| 9-  | Geração da Nota de Empenho;  |
| 10- | Publicação no Diário Oficial da União – DOU;                       |
| 11- | Acompanhamento da entrega do medicamento.                          |

Fonte: CGIES/CDJU (2014).

A grosso modo, vale também destacar:

- As ações judiciais onde as receitas prescrevem especificamente o nome comercial do medicamento ou medicamentos sem registro na ANVISA;
- Dependendo dos medicamentos solicitados pelo paciente, faz-se importante o envolvimento de várias áreas e programas de saúde (elaboração de Parecer Técnico);
- As Dificuldades na definição da responsabilidade pelo atendimento (União, Estados e Municípios);

- O prazo exíguo para o atendimento, já que, em alguns casos, a ação judicial estipula multa no caso de atraso na entrega do medicamento ao paciente (mais evidente para medicamentos importados, no qual são necessários pelo menos 40 dias para entrega);

No caso de medicamento de uso continuado (como, por exemplo, diabetes), o paciente deverá receber os medicamentos indefinidamente.

Muitas ações judiciais só ocorrem pelo fato do paciente não encontrar o medicamento nas Unidades de Saúde (desabastecimento) em decorrência de vários fatores, como, por exemplo, o atraso na entrega dos medicamentos;

Tem-se ainda a necessidade de entregar o medicamento no endereço de residência do paciente ou aquele que achar mais conveniente.

Por conta da crescente demanda de ações judiciais, as áreas envolvidas no MS estão alocando seu pessoal praticamente em tempo integral para que consigam atender com presteza no prazo exíguo determinado na ação.

Apesar de todo processo de trabalho envolvido para atender as ações de medicamentos, ainda não é possível avaliar a qualidade no atendimento no conjunto das áreas envolvidas e nem avaliar a melhor alternativa de atendimento diante do volume de trabalho.

#### **3.1.4 Fluxo de atendimento das ações judiciais de medicamentos**

Para que o paciente receba o medicamento via ação judicial, têm-se algumas etapas que devem ser obedecidas, conforme exposto na Figura 1, a seguir.

O paciente ingressa com uma ação contra o SUS. Ao ser deferido, o paciente terá direito ao medicamento solicitado.



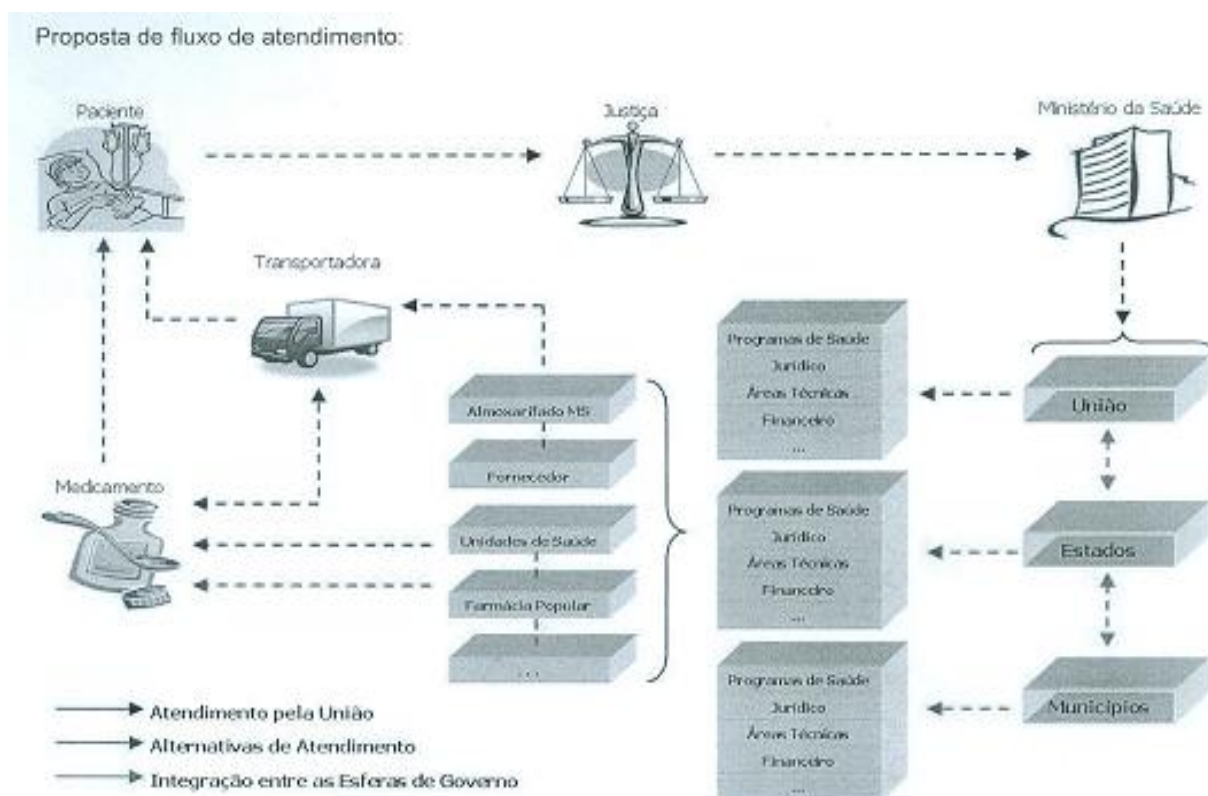


Figura 1 – Proposta de fluxo de atendimento.

Fonte: CGIES/CDJU (2014).

Diante do exposto, pretende-se diminuir a carga de atendimentos no nível federal (União) com as seguintes ações:

- Atendimento pela União apenas de ações em que o medicamento tenha um alto grau de complexidade para análise, dificuldade de obtenção, alto custo;
- Viabilizar formas de atendimento pelas Unidades de Saúde Estaduais, Municipais, por Programas de Governo (como, por exemplo, Farmácia Popular), onde o paciente possa obter o medicamento de forma mais ágil e barata; e
- Maior integração entre as esferas de governo (União, Estados e Municípios) a fim de definir a responsabilidade pelo atendimento;

### **3.1.5 Fluxo de atendimento de processos das ações judiciais na Coordenação de Compra por Determinação Judicial**

A CDJU é uma das áreas responsáveis no Departamento de Logística em Saúde – DLOG/MS, em promover a compra de bens e/ou à contratação de serviços referentes a insumos estratégicos para a saúde demandados. Neste sentido, esta deteve a responsabilidade de gerir aproximadamente 11.643 ações judiciais em 2013 – número bastante expressivo, haja vista que, para cada ação judicial, são realizadas 02 (duas) compras ao ano, conforme um ciclo de 08 (oito) meses de atendimento, repetido de acordo com a imposição de continuidade do tratamento. Para garantir tal continuidade, são providenciados todos os trâmites necessários para que os autores das ações recebam os medicamentos demandados em sua residência, na quantidade correta, por um período de tempo adequado.

A CDJU, com o intuito de aprimorar ainda mais o processo de aquisição de medicamentos e correlatos por meio de determinação judicial, promoveu uma nova reestruturação em seus quadros visando melhor atender as demandas. Implantou-se a definição de líderes, para facilitar o fluxo dos processos e a resolução de problemas e distribuição de tarefas entre os membros da equipe, e o desenvolvimento de outros mecanismos mais específicos como procedimentos operacionais, com registro das atividades desenvolvidas.

Após todas as adequações na referida Coordenação, ainda existem algumas limitações, como, por exemplo, o reduzido número de colaboradores/servidores, que dificultam o ideal cumprimento das decisões judiciais, e o reduzido espaço para acomodar o volume crescente de processos administrativos de compra de medicamentos/insumos.

Neste sentido, faz-se importante destacar que foram atendidos 3.882 autores em 2013, o que representa a quantidade de ações judiciais em andamento. Além daqueles processos, a CDJU manteve o atendimento das ações até então iniciadas, cujo tratamento é cíclico em razão da necessidade de continuidade pelas características de cada enfermidade. Em consequência do aumento exponencial de autores atendidos pela CDJU, é preciso que haja um maior número de colaboradores/servidores, o que atualmente é insuficiente – apenas 30, observando-se os vencimentos de alguns contratos temporários da União, bem como o

remanejamento para outras áreas do próprio MS, posse em outros concursos, e também outras situações que se apresentam – férias, licença saúde e maternidade – , sem que nenhum destes casos houvesse a imediata reposição na força tarefa da referida Coordenação.

Tais dificuldades já são visíveis há algum tempo, acarretando alguns contratempos, como, por exemplo, a excessiva carga de trabalho – que resulta o atraso do fornecimento dos medicamentos aos seus destinatários finais.

Destacam-se ainda outros fatores, a saber: análise apurada por não requerer unicamente uma aquisição simples; análise complexa em função da incongruência de contradição entre decisão judicial e receituário médico desatualizado; falta de receituários médicos nos processos; decisões judiciais equivocadas ou a ausência de decisões judiciais mais atualizadas que contemplem novas prescrições médicas com alterações dos medicamentos ou posologia dos mesmos.

Outra importante colaboração seria a criação de um monitoramento e uma avaliação na própria Coordenação pelo crescente fluxo no processo de trabalho de cada equipe dentro da CDJU, além da exposição de orientações da rotina de serviços e de como se verifica o impacto das mudanças dentro de cada equipe na Coordenação, uma vez que a mesma mantém grande dinamismo no momento de execução de suas atividades.

Diante do exposto, a CDJU tem o seguinte funcionamento:

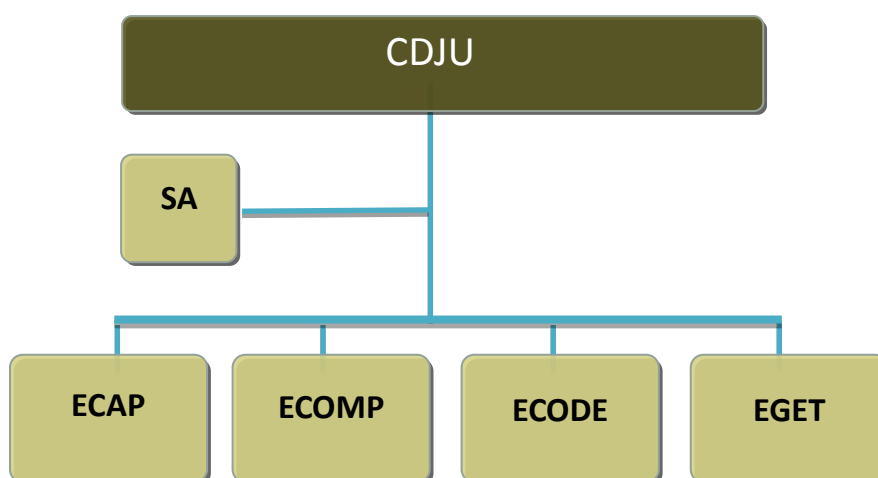


Figura 2 – Organograma atual da Coordenação da Compra por Determinação Judicial e a relação das áreas envolvidas com a Equipe de Controle e Distribuição e Entrega dos Produtos.

Fonte: CGIES/CDJU (2014).

De acordo com a figura apresentada anteriormente, os processos das ações judiciais que são enviados dos Tribunais para a Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde – CONJUR/MS sofrem uma triagem conforme a urgência e prioridade. Em seguida, chegam na CDJU e passam por procedimentos diversos dentro das Equipes: o Serviço de Atendimento – SA localiza documentos e solicita materiais de escritório; inicialmente, a Equipe de Análise e Cadastro de Processos – ECAP recebe o processo, realiza a conferência no SCAWEB, verifica a existência do cadastro do paciente, bem como se todas as informações essenciais foram registradas; e ainda, realiza a análise farmacêutica do pedido deferido na decisão judicial em relação aos medicamentos/insumos e os cálculos do tratamento para o período correspondente ao ciclo de compra definido na CDJU, que varia de 08 (oito) a 12 meses de tratamento.

A Equipe de Compras e Publicações – ECOMP seleciona a proposta de menor preço e elabora o despacho de ratificação da Dispensa de Licitação para assinatura das autoridades competentes. Em seguida, a Equipe de Controle de Distribuição e Entrega de Produtos – ECODE, após a devolução dos processos pela Coordenação de Execução Orçamentária e Financeira – CEOF à CDJU, com a Nota de Empenho devidamente assinada, responsável pelo encaminhamento da Nota de Empenho emitida à empresa vencedora do item, encaminha a solicitação de entrega da medicação ao autor da ação via SCAWEB ao SADM.

Finalmente, a Equipe de Gestão Estratégica e Tecnológica – EGET presta informação à Advocacia Geral da União – AGU, ao Poder Judiciário, Polícia Federal – PF e Ministério Público Federal – MPF, realizando a manutenção do banco de dados.

Assim a CDJU, exerce o seu papel por meio das suas equipes de maneira sequencial, de modo que cada equipe, ao finalizar suas funções, transfere para a equipe seguinte à continuidade dos procedimentos que culminarão na conclusão da compra. A insuficiência de pessoal, com efeito, faz com que a equipe que porventura esteja com suas atividades em dia e em condições que permitam a fluidez da sua produção, sobrecarregue aquela que não conta com a circunstância ideal de funcionamento, seja por afastamento temporário ou permanente de integrantes do seu quadro.

O fluxo para aquisição de medicamentos da CDJU segue um procedimento dinâmico, ou seja, está sujeito a mudanças contínuas para aprimoramento e, conseqüentemente, moldando ação eficaz para que os medicamentos sejam entregues ao paciente de maneira mais célere possível e com a qualidade assegurada.

Contudo, para atender a crescente demanda de condenações e o recebimento de processos de aquisição de medicamentos/insumos, faz-se importante a manutenção de um quadro funcional mínimo de 46 colaboradores/servidores no âmbito da CGIES/CDJU/MS, de modo a cumprir adequadamente os encargos desta Coordenação.

Diante do exposto, conclui-se que mesmo diante das dificuldades observadas no remanejamento de pessoas ou na permuta de funcionários, e também devido ao fluxo crescente de processos com medicamentos e insumos atendidos por demanda judicial, para a maioria da população, esta é a maneira mais rápida de garantir o direito constitucional à saúde e que caracterizaria sua acessibilidade na sua localidade por direito à saúde, mesmo que muitos medicamentos estejam disponíveis na Farmácia Popular ou de forma gratuita através dos Programas Nacionais ou integrantes na RENAME.

### **3.1.6 Como entender a origem e funcionamento das insulinas análogas**

As insulinas GLARGINA e DETEMIR são análogas de insulina de ação prolongada, lançadas nos últimos anos como alternativas à insulina NPH. Os resultados apresentados e os vieses metodológicos dos estudos clínicos disponíveis atualmente não permitem afirmar a diferença entre as insulinas GLARGINA, DETEMIR e NPH, no que se refere ao controle glicêmico. Apesar dos resultados indicarem superioridade das insulinas análogas quanto à redução do risco de hipoglicemia, os problemas identificados nos estudos podem comprometer a validade de tais achados (ANVISA/BRATS, 2010).

Como as evidências clínicas atualmente disponíveis não suportam a superioridade clínica das insulinas análogas em relação à NPH, e como os custos associados às primeiras são superiores, os recursos financeiros devem ser

direcionados para a estruturação de programas que visem a maximização dos benefícios ao tratamento atualmente disponível no SUS para o controle do *diabetes mellitus* (ANVISA/BRATS, 2010).

Em estudo realizado pelo Centro Cochrane do Brasil – CCB, que consistia na Diretriz Clínica Baseada em Evidências da Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP e por solicitação do MS, em 2005, para uso exclusivo, os autores concluíram que os análogos de insulina oferecem apenas um pequeno benefício para a maioria dos pacientes diabéticos tratados com insulina. Até que os dados de eficácia em longo prazo e segurança estejam disponíveis, sugere-se cautela na indicação dos análogos de insulina. Para fins de conhecimento de perfil de segurança, são necessários estudos com seguimento em longo prazo com grande número de pacientes tratados em estudos bem estruturados. Estudos de alta qualidade, em longo prazo são necessários para medir o impacto dos análogos de insulina de ação rápida sobre a qualidade de vida, a utilização de recursos de cuidados de saúde e complicações em longo prazo relacionados ao diabetes (CCB, 2009).

Em relação ao Estudo de Custo, a efetividade dos análogos de Insulina Recombinantes a Insulinas Humanas NPH e Regular em Portadores de *Diabetes Mellitus* a tipo I, pelo Instituto Nacional de Cardiologia no Rio de Janeiro em 2012, traz como resultados dos ensaios clínicos randomizados com terapia intensiva utilizando a GLARGINA, uma redução significativa no índice de eventos hipoglicêmicos graves em torno de 46 a 60%, quando comparados com a insulina NPH. Os análogos de Insulina oferecem vantagens para o tratamento do *diabetes mellitus*. Mas nenhum estudo demonstrou maior benefício sobre os desfechos em longo prazo (INC, 2012).

No entanto, múltiplas evidências indicam que o controle metabólico intensivo é o responsável pela redução de mortalidade e complicações microvasculares e não o tipo de medicamento que determinou esse melhor controle metabólico. Com isso, estudos de custo-efetividade tornam-se fundamentos para tomadas de decisão de gestores em saúde, no sentido de analisar todos os aspectos das opções de tratamento vigentes e optar por tratamentos com melhor relação de custo-efetividade (INC, 2012).

### **3.1.7 Visão geral das insulinas análogas e o posicionamento oficial Sociedade Brasileira de Diabetes n. 01/2011**

Pesquisadores do Instituto de Ciências Clínicas e Translacionais da *Northwestern University*, de Chicago, Estados Unidos da América – EUA, publicaram em março de 2010 um artigo bastante didático sobre otimização da terapêutica insulínica no diabetes tipo I e no tipo II (SDB, 2011).

### **3.1.8 Indicações Clínicas Gerais para o uso de análogos de insulina de longa duração**

Segundo a Sociedade Brasileira de Diabetes (2011), a principal função da insulina basal é regular a homeostase hepática da glicose no estado de jejum ou entre as refeições, mimetizando o que ocorre com a secreção fisiológica de insulina pelas células betas pancreáticas em indivíduos não diabéticos.

Entidades internacionais de análise de tecnologias a disposição da saúde, sob a ótica da medicina baseada em evidência elaboram trabalhos de revisão sistemática com base na análise da literatura internacional, incluindo estudos de grande porte e metaanálises, com o objetivo de avaliar a significância estatística dos resultados encontrados (SBD, 2011).

Em 2008, a entidade *The Cochrane Collaboration* publicou uma revisão sobre o papel dos análogos de insulina de longa duração no tratamento do diabetes tipo I, em comparação com a insulina NPH. Foram avaliados aspectos de eficácia e segurança comparativas entre as insulinas GLARGINA, DETEMIR e NPH. Resumidamente, essa análise mostrou uma eficácia similar da GLARGINA e da DETEMIR, em comparação com a NPH, em termos de potencial de redução da hemoglobina glicada (A1C), fato este reconhecido há algum tempo.

Por outro lado, o documento da *The Cochrane Collaboration* indicou que os análogos de insulina mostraram-se superiores a NPH em seus efeitos noturnos, resultando em níveis mais baixos de glicemia de jejum e num número menor de episódios de hipoglicemia noturna. A porcentagem de indivíduos que

experimentaram hipoglicemia noturna foi significativamente mais baixa no grupo dos análogos de insulina, com um coeficiente de probabilidade de apenas 0,70 (SBD, 2011).

No Brasil, em dezembro de 2010, a ANVISA publicou no Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde (BRATS, 2010) uma excelente revisão sobre as insulinas GLARGINA e DETEMIR no controle do *diabetes mellitus* tipo I. Os resultados dessa revisão apontaram para a mesma direção, ou seja, a eficácia similar entre análogos de longa duração e insulina humana NPH e uma maior relevância no uso de análogos de insulina em determinados pacientes com *diabetes mellitus* tipo I, como, por exemplo, os que apresentam maior frequência de episódios de hipoglicemia noturna. Por sua vez, a *American Diabetes Association* – ADA, em sua publicação mais recente de *Standards of Medical Care in Diabetes* (2011), reconhece como válida a opção terapêutica de utilização de análogos de insulina em pacientes com *diabetes mellitus* tipo I que sofrem com maior frequência de episódios de hipoglicemia.

Em resumo e com base nas evidências da literatura internacional, é possível inferir que os análogos de insulina de longa duração podem ser utilizados como insulina basal em pacientes com condições clínicas especiais. Por serem bem mais previsíveis em sua ação do que a insulina NPH, torna-se indicados para pacientes com *diabetes mellitus* tipo I (e *diabetes mellitus* tipo II em fases mais avançadas, insulinopênicas) que apresentem oscilações importantes de suas glicemias diárias, com alternância de episódios de hipo e hiperglicemias, já que essas oscilações além dos riscos inerentes associados são importantes fatores de diminuição da qualidade de vida. Outra indicação é para pacientes que apresentem episódios de hipoglicemia noturna, que são causa de grande estresse para o paciente e seus familiares, pois esses análogos comprovadamente diminuem os episódios de hipoglicemia noturna. Não existe um regime de tratamento do *diabetes mellitus* que atenda as necessidades de todos os tipos de paciente. Diferentes opções terapêuticas devem ser disponibilizadas para garantir o tratamento mais próximo do ideal, combinando eficácia terapêutica e segurança para o paciente (SBD, 2011).



### 3.2 A CONTEC E A INCORPORAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS PELA CONSULTA PÚBLICA N. 45/SCTIE-MS, DE 10 DE DEZEMBRO DE 2013

Considera-se ainda a recente discussão sobre a possível incorporação das insulinas análogas nos protocolos clínicos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde – CONITEC, órgão que assessora o MS nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias de saúde. Pois, se esse fato concretiza-se, esses insumos deixariam de serem comprados por demandas e sua dispensação se daria por compra centralizada por aquele Ministério e seguiriam da mesma forma que as insulinas já incorporadas nos programas ministeriais. Para tanto se pretende fazer as considerações sobre a discussão de inclusão ou não das insulinas análogas.

São cada vez mais difundidas as análises sobre racionalidade, custo benefício da incorporação de tecnologias e suas consequências econômicas sobre o sistema de saúde. Mas ainda há poucos estudos sobre a ação dos fármacos e o papel exercido pelos diversos atores que influenciam este processo. Ainda que iniciativas esparsas tenham sido implementadas no Brasil a partir da década de 1980, somente nos anos 2000, o meio acadêmico e os órgãos governamentais passaram a dedicar maior atenção à incorporação das tecnologias em saúde. No ano de 2003, foi instituído o Conselho de Ciência, Tecnologia e Inovação do MS, tendo, entre suas atribuições, a definição de diretrizes e a promoção da avaliação tecnológica visando à incorporação de novos produtos e processos pelos gestores, prestadores e profissionais dos serviços no âmbito do SUS (SCHEFFER, 2008 apud MACEDO, 2010).

Para Lima (2012), a incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do MS, assessorado pela CONITEC. Esta comissão substitui a Comissão de Incorporação de Tecnologias – CITEC do MS, que apresentou algumas mudanças, quais sejam: não há mais períodos para pedido de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no SUS; exigência de registro na ANVISA e para inclusão de novas tecnologias, evidência científica, estudo de avaliação econômica e no caso de medicamentos, preço fixado pela CMED; indeferimento do processo por

documentação incompleta, e a oferta ao SUS deve ser feita em até 180 dias após a decisão pela incorporação.

Todavia, algumas estratégias estão sendo implementadas pelos três poderes para a melhoria do sistema de saúde. No âmbito do Poder Executivo, é possível destacar a criação da CONITEC – como aprimoramento da instância regulatória e na transparência para o processo de incorporação de tecnologias no SUS, a revisão permanente da RENAME e a ampliação do elenco de medicamentos ofertados, como ações pautadas no uso da evidência científica para a tomada de decisão (TORRES, 2013).

## 4 REFERENCIAIS TEÓRICOS

### 4.1 MODELOS DE ATENÇÃO

O Relatório de 2008 da Organização Mundial da Saúde – OMS destacou que as experiências desenvolvidas desde Alma-Ata modificaram a perspectiva dos movimentos em prol da Atenção Primária a Saúde – APS, e que esta é uma resposta integral às demandas de saúde, viabilizada por meio de uma rede de serviços.

Mendes (2010) questiona a necessidade de se mudarem os sistemas de atenção à saúde para que possam responder com efetividade, eficiência e segurança a situações de saúde dominadas pelas condições crônicas que levou ao desenvolvimento dos modelos de atenção à saúde.

Considerando a conformação histórica do sistema de serviços de saúde no país, podem ser identificados modelos de atenção predominantes ou hegemônicos e propostas alternativas. Os modelos assistenciais podem atender a lógica da demanda ou a das necessidades. Neste sentido, no Brasil, dois modelos convivem historicamente de forma contraditória ou complementar: o modelo médico hegemônico e o modelo sanitarista.

Os modelos de atenção são construções históricas que têm origem no projeto político de um grupo social para, a partir de críticas e de propostas de superação que se faz a modelos anteriores, organizar as ações e os serviços de saúde em determinado local (NOBERTO, 2007).

O modelo de atenção à saúde do Sistema Único de Saúde – SUS caracteriza-se, à semelhança de quase todos os sistemas de saúde universais, por ser voltado para o atendimento às condições agudas. Tal modelo de atenção à saúde não se presta para responder, com eficiência e efetividade, a uma situação epidemiológica marcada pelo predomínio relativo das condições crônicas. O modelo de atenção à saúde do SUS vive, portanto, uma grave crise, representada pela incoerência entre a situação de saúde no Brasil e a resposta social organizada para responder a essa situação. Esse desafio só será superado por uma mudança no modelo de atenção à saúde vigente no sistema público brasileiro (BRASIL, 2006).

A partir de um diagnóstico situacional, podemos adequar o modelo de atenção e de gestão que melhor responda as demandas de saúde, desenvolvendo ações voltadas aos grupos mais vulneráveis, ao reconhecimento e enfrentamento dos fatores de riscos para os indivíduos e para a coletividade, as ações de prevenções específicas, ao atendimento às demandas espontâneas, às intercorrências clínicas e aos casos agudos, além do encaminhamento dos casos oportunos a outras atenções (BRASIL, 2013).

#### 4.2 A ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA

Araújo et al. (2008) destacam que um avanço importante para o desenvolvimento da assistência farmacêutica no mundo foi a conferência mundial sobre atenção primária à saúde. Na referida reunião, foram destacados pontos importantes em relação à assistência farmacêutica, destacando-se, entre outros: O abastecimento dos medicamentos essenciais foi considerado um dos oito elementos básicos da atenção primária a saúde; Recomendação para que os governos formassem políticas e normas nacionais de importação, produção local, venda e distribuição de medicamentos e produtos biológicos de modo a assegurar, pelo menor custo possível, a disponibilidade de medicamentos essenciais nos diferentes níveis dos cuidados primários a saúde que adotassem medidas específicas para prevenir a excessiva utilização de medicamentos; que incorporassem medicamentos tradicionais de eficácia comprovada e estabelecessem sistemas eficientes de administração e fornecimento.

Segundo Oliveira et al. (2007), a Política Nacional de Medicamentos – PNM é um documento oficial que expressa um compromisso do governo com a promoção do uso racional e do acesso da maioria da população a medicamentos essenciais, de qualidade assegurada e de eficácia e segurança comprovada. Trata-se de um guia para a ação, pois estabelece prioridades e metas, assim como as estratégias para cumpri-las. Estabelece também papéis, direitos e obrigações dos diferentes atores envolvidos, sejam eles do setor público ou privado.

Por essa razão, a OMS recomenda que o documento da PNM deva ser fruto de uma construção coletiva, obtida mediante um processo sistemático de consultas, diálogo e negociações com todas as partes interessadas. Isso inclui outros ministérios e representantes de profissionais da saúde, indústria farmacêutica doméstica e transnacional, instituições acadêmicas, organizações não governamentais e defesa dos consumidores, entre outros. Também é importante envolver representantes dos diferentes níveis de gestão do sistema de saúde. Tal processo de envolvimento de todos é tão importante quanto o próprio documento da política.

Oliveira et al. (2007) destacam que o conceito de medicamentos essenciais é um dos elementos-chave de uma PNM, porque, ao ser aplicado nos setores públicos e privado, assim como nos diferentes níveis do sistema de saúde, promove a equidade e ajuda a definir prioridades para a atenção. O essencial do conceito é que um número limitado de medicamentos, selecionados cuidadosamente com base em evidências científicas de eficácia e segurança e no perfil epidemiológico da população, promova a racionalidade do uso e melhore a eficiência do sistema de provisionamento.

Segundo Carvalho (2012), a assistência farmacêutica oferecida no Brasil ainda é precária, para que esta realidade mude, muitas ações devem ser tomadas e uma delas é uma maior participação do farmacêutico no processo/ato de dispensação. É imprescindível também a inserção do mesmo dentro dos programas de doenças crônicas, para que possa participar das reuniões, pois um acompanhamento mais rigoroso dos pacientes durante as reuniões destes programas representaria acima de tudo uma melhora na concepção dos usuários sobre o que vem a ser orientação farmacêutica para que estes possam de fato recebê-las. Não esquecendo é claro o nível sócio econômico em que eles estão inseridos, e o alto índice de pessoas analfabetas, fazendo-se necessário uma abordagem diferenciada, mas clara e objetiva por parte do farmacêutico, para que este seja mais um grande aliado ao tratamento dessas doenças crônico-degenerativas no caso hipertensão e *diabetes mellitus*.

Conforme Araújo et al. (2008), as Unidades Básicas de Saúde – UBSs constituem a principal porta de entrada do sistema de assistência à saúde estatal no País. Nestas, em geral, as farmácias ocupam espaços relativamente pequenos, cerca de 20 metros quadrados, os quais são estruturados como um local de

armazenamento dos medicamentos até que sejam dispensados. O atendimento é quase sempre externo, em local de circulação da unidade de saúde, e os medicamentos são dispensados através de uma janela ou balcão envidraçado, esta conformação reforça ainda mais o vínculo do serviço farmacêutico com o modelo curativo, centrado na consulta médica e pronto atendimento, com a farmácia apenas atendendo a essas demandas. A atividade de orientação aos usuários na farmácia da UBS torna-se praticamente impossível, pois na farmácia deságuam quase todas as mazelas do sistema de saúde, por estar no elo final do processo de atendimento. Dessa forma, o farmacêutico deve rediscutir seu posicionamento como profissional da saúde, redefinindo seu trabalho com o medicamento e dando uma nova amplitude a ele. Neste sentido, tal mudança deve representar não somente uma mudança operacional na atividade farmacêutica, mas também uma alteração importante de paradigma com reflexos futuros na formação desse profissional.

Para Oliveira et al. (2007), ainda que as ações da assistência farmacêutica permeiem todas as instâncias do SUS, inclusive as privadas, a PNM define responsabilidades no setor público, imputando às diferentes esferas de governos diferentes papéis no provimento de medicamentos. Ao gestor federal caberia organizar e desenvolver ações de implementação da referida Política e a aquisição de medicamentos em situações especiais. Estas estão definidas como situações representando agravos de saúde pública, cuja estratégia de controle esteja fundamentada na profilaxia ou no tratamento dos enfermos, doenças cujo tratamento implique custo elevado, doenças crônicas e doenças cujo tratamento envolva o uso de medicamentos não disponíveis no mercado.

Com efeito, ao gestor federal caberá à formulação da PNM, o que envolve, além do auxílio aos gestores estaduais e municipais, a elaboração da Relação Nacional de Medicamentos – RENAME, e a execução da assistência farmacêutica. O propósito prioritário da atuação municipal é assegurar o suprimento de medicamentos destinados à Atenção Básica à saúde, além de outros medicamentos essenciais que estejam definidos no Plano Municipal de Saúde (BARROSO, 2007).

Estas responsabilidades foram regulamentadas em diversas normativas legais. De modo a financiar o sistema, foi pactuada entre as três esferas de governos a cobertura ao fornecimento de medicamentos. Tanto o nível estadual como o municipal desempenham suas ações com cobertura parcial de fundos repassados pelo nível federal, entrando com fundos próprios para complementar e

fornecendo prestação de contas aos níveis hierarquicamente superiores (OLIVEIRA et al., 2007). Esta divisão de ações trouxe resultados mistos. É inegável que houve muito progresso na área e incremento do acesso. As ações de assistência farmacêutica tiveram enorme desenvolvimento em âmbito nacional, merecendo a preocupação e o investimento de gestores nas três esferas de governo.

Porém, alguns problemas, advindos tanto da lógica de funcionamento do SUS como desse arranjo hierárquico e da manutenção de programas centralizados, tiveram forte impacto na assistência aos usuários. Outros aspectos, como a rotatividade de gestores, as mudanças no cenário político e a multiplicidade de fontes de repasses de recursos e de legislação reguladora, tornaram a situação complexa.

Segundo Barroso (2007 apud MELO, 2010), no que tange particularmente à distribuição de medicamentos, a competência de União, Estados e Municípios não está explicitada na Constituição Federal – CF de 1988 e muito menos em um ditame específico. A definição de critérios para a repartição de competências é apenas esboçada em inúmeros atos administrativos federais, estaduais e municipais, sendo o principal deles a Portaria n. 3.916/98, do Ministério da Saúde – MS, que estabeleceu a PNM. De forma simplificada, os diferentes níveis federativos, elaboram listas de medicamentos que serão adquiridos e fornecidos à população.

O MS é o responsável pela aquisição e distribuição das Insulinas Humanas e dos contraceptivos que são entregues no almoxarifado de medicamentos dos estados, a quem compete distribuí-los aos municípios. Os Estados e municípios são responsáveis pelo material de controle do diabetes (DAB/BA, 2013).

As insulinas adquiridas pelo MS e participantes da RENAME, são as insulinas NPH e Humana, adquiridas por compra centralizada por processo licitatório, segundo a Lei n. 8.666/1993 – Lei das Licitações Públicas, e distribuídas para os estados, e estes deverão distribuir aos municípios de acordo com a programação e cadastramentos dos usuários.

Conforme Castro (2008), faz-se necessário salientar que, mesmo depois da reforma sanitária implantada pelo SUS em 1990, a distribuição gratuita dos medicamentos aos usuários com *diabetes mellitus* só foi regulamentada em 2007, ou seja, 17 anos após sua proposição, o que demonstra as inúmeras dificuldades ainda existentes para a real efetivação dos princípios e diretrizes preconizados.

Segundo Batista (2005), apesar dos avanços conquistados por meio de uma legislação arrojada constata-se que os usuários de saúde com diabetes, ainda hoje, têm pouco acesso a esses benefícios, exercendo minimamente seus direitos como cidadãos. O processo histórico de construção da cidadania esbarrou em obstáculos de toda natureza, como a segmentação dos direitos por camadas sociais, etnia e sexo, o estímulo ao corporativismo extremado na luta pela preservação dos interesses de cada categoria, os períodos de regime ditatorial em períodos-chave de transformação política e social, a conservação dos grupos dominantes no poder.

Reconhece-se que houve avanço no que diz respeito à criação de leis e normas que assegurem o acesso do usuário aos serviços de saúde. Por outro lado, a operacionalização das leis ainda esbarra na falta de mecanismos que sensibilizem os gestores e profissionais de saúde em relação às suas responsabilidades e conscientizem a população sobre os direitos que lhe são assegurados por lei (CASTRO, 2008).

A RENAME contém uma lista dos medicamentos considerados essenciais para tratar as doenças mais comuns da população. Através desta, os Estados e Municípios elaboram a sua própria relação – a Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – RESME, e a Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – REMUNE – de acordo com a necessidade de cada estado e município garantindo o acesso à população (MAGALHÃES apud BRASIL, 2010).

Nos últimos anos, o MS tem desenvolvido instrumentos para estruturar e qualificar a assistência farmacêutica no País, através de cursos e capacitações de profissionais em gestão e Atenção Básica na saúde, criação de protocolos clínicos, além do Programa Nacional de Qualificação da Assistência Farmacêutica (QUALIFAR-SUS) e o Sistema Horus, que auxiliam no monitoramento do consumo de medicamentos pela população (NASCIMENTO, 2012).

### 4.3 A ATENÇÃO BÁSICA NO BRASIL

Desde a promulgação da CF de 1988, o Brasil tem vivido uma reforma sanitária sem precedentes, no sentido da construção de um SUS universal, integral e equânime. A adoção, no início da década de 1990, da estratégia de saúde da



família e sua evolução, agregando importantes atores políticos e técnicos e demonstrando seu potencial transformador, faz com que hoje ela se apresente como uma proposta para a organização dos sistemas municipais de saúde, viabilizando o cumprimento dos princípios do SUS (STARFIELD, 2002).

A Atenção Básica caracteriza-se por um conjunto de ações de saúde, no âmbito individual e coletivo, que abrangem a promoção e a proteção da saúde, a prevenção de agravos, o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação e a manutenção da saúde (BRASIL, 2011). É desenvolvida por meio do exercício de práticas gerenciais e sanitárias democráticas e participantes, sob forma de trabalho em equipe, dirigidas a populações de territórios bem delimitados, pelas quais assume a responsabilidade sanitária, considerando a dinamicidade existente no território em que vivem essas populações. Utiliza tecnologias de elevada complexidade e baixa densidade, que devem resolver os problemas de saúde de maior frequência e relevância em seu território. É o contato preferencial dos usuários com os sistemas de saúde. Orienta-se pelos princípios da universalidade, da acessibilidade e da coordenação do cuidado, do vínculo e continuidade, da integralidade, da responsabilização, da humanização, da equidade e da participação social. A Atenção Básica tem a Saúde da Família como estratégia prioritária para sua organização de acordo com os preceitos do SUS (BRASIL, 2011).

Trabalhar com modelo de atenção à saúde voltada à comunidade não é tarefa simples, pois exige um olhar voltado para os grupos sociais específicos, supõe um rompimento dos muros dos serviços de saúde e, sobretudo, um grau de complexidade do conhecimento. Conforme Mendes (2010), as tecnologias empregadas na atenção básica são de menor densidade e maior complexidade, uma vez que se utilizam, por um lado, recursos de baixo custo no que se refere a equipamentos diagnósticos e apoio terapêuticos; por outro lado, incorporam instrumentos tecnológicos advindos das Ciências Sociais (Antropologia, Sociologia e História) e Humanas (Economia, Geografia etc.), na compreensão do processo saúde-doença e na intervenção coletiva e individual (SOUZA; HAMANN, 2009).

O atual modelo de saúde não tem sido capaz de resolver os problemas de saúde da população, pois a desarticulação dos serviços provoca, muitas vezes, a competição entre uma mesma ou entre esferas de governo. Além disso, presenciaram-se lacunas na oferta de alguns serviços de saúde e a inexistência de linhas de cuidado estruturadas. A Atenção Básica é desarticulada com os outros níveis de

atenção, resultando na baixa efetividade e na não alta resolutividade da Atenção Básica. Isso gera excesso de demandas desnecessárias para especialistas e alto consumo de exames, tornando os serviços poucos resolutivos (BRASIL, 2011).

O modelo institucional do SUS apresenta forte desequilíbrio interfederativo, há uma presença decisória forte do Executivo que se sobrepõe normativamente aos controles legislativos e dos Conselhos de Saúde. A centralização dos recursos na esfera federal concentra, também no Ministério da Saúde, o poder normativo do SUS. A harmonização federativa do SUS passa, também, pela reafirmação da doutrina do equilíbrio entre a competição e a cooperação e do princípio da unidade na diversidade. É necessário eliminar do SUS os espaços de competição interfederativa predatória identificados. A implementação das políticas públicas de saúde pelos entes federativos deverá ser sempre, cooperativa. Para isso, a política nacional de saúde deveria ser formulada pelo MS pactuada na Comissão Intergestores Tripartite – CIT e aprovada no Conselho Nacional de Saúde – CNS, mas a forma de fazê-lo deveria ser um conjunto de políticas prioritárias explicitadas por metas finalísticas a serem alcançadas nacionalmente, como está no espírito do pacto pela vida (uma das dimensões do Pacto pela Saúde de 2006) (BRASIL, 2006).

Segundo Paim et al. (2011), a expansão e a consolidação do Programa Saúde da Família – PSF, atualmente Estratégia Saúde da Família – ESF são dificultadas ainda mais pela presença de muitas unidades tradicionais de Atenção Básica criadas antes do PSF, localizadas muitas vezes na mesma área geográfica das unidades de saúde da família. Em geral, esses dois serviços distintos não estão integrados e a população utiliza um ou outro, de acordo com a facilidade de acesso e a sua conveniência. Em 2010, 15% dos municípios não tinham equipes do PSF. Também é ainda insuficiente o investimento na integração da Atenção Básica com outros níveis assistenciais. A capacidade administrativa no nível municipal é muitas vezes deficiente, assim como pede a regulamentação nacional e tais obstáculos impedem a Atenção Básica de atingir plenamente seus objetivos e ressaltam o fato de que estratégias como a de saúde da família são processos em construção.

No SUS, a atenção básica é definida como a porta de entrada preferencial do sistema e centro ordenador das Redes de Atenção à Saúde – RAS, conforme disposto no Decreto n. 7.508/2011. Tal estruturação promove uma melhor programação e planejamento das ações e dos serviços do sistema, visando à integralidade da assistência. Todos os municípios devem garantir a atenção básica à

saúde de sua população, expandindo, qualificando e gerindo essa rede de serviços e ações de saúde (DAB/BA, 2013).

Quando a atenção básica funciona adequadamente é possível resolver com qualidade 80% dos problemas de saúde da população. Bem estruturada, a rede de atenção básica contribuirá para a redução das filas nos prontos-socorros e hospitais, o consumo abusivo de medicamentos e o uso indiscriminado de equipamentos de grande densidade tecnológica, e permite que os ambulatórios de especialidades e hospitais cumpram seus verdadeiros papéis, resultando em maior satisfação dos usuários e utilização mais racional dos recursos existentes (DAB/BA, 2013).

A Atenção Básica brasileira foi gradualmente se fortalecendo e se constitui como porta de entrada preferencial do SUS, sendo o ponto de partida para a estruturação dos sistemas locais. Aprovada e publicada em 2006, a Política Nacional de Atenção Básica – PNAB traz o reflexo desta evolução. Afinal, o Pacto pela Vida definiu como prioridade: “consolidar e qualificar a estratégia saúde da família como modelo de Atenção Básica e centro ordenador das redes de atenção à saúde no Sistema Único de Saúde – SUS” (BRASIL, 2011, n. p.).

A Saúde da Família foi uma das respostas para a chamada “crise do modelo assistencial” enfrentada pelo SUS no início de sua implantação (VIANA; DAL POZ, 2005 apud FACHINNI, 2014). Desde 1994, é a estratégia brasileira de reorganização do modelo de atenção básica. Protagonizada por gestores, trabalhadores de saúde, pesquisadores e militantes do SUS, a ESF iniciou uma expressiva mudança no modelo assistencial (VIANA; DAL POZ, 2005 apud FACHINNI, 2014; GARCIA, 2009).

O atual momento de implantação do SUS reafirma o esgotamento das normas operacionais como instrumentos e mecanismos para regular a descentralização e a organização dos sistemas e serviços de saúde. Evidencia-se a necessidade de novos modelos de gestão e de pactuação entre as instâncias gestoras, para o enfrentamento das demandas – cada vez mais amplas e exigentes – e, para superação do paradigma normativo instrumental (FELISBERTO, 2014).

Quanto ao gasto público, a construção do SUS na última década foi marcada por uma forte expansão da atenção básica, tendo na estratégia de saúde da família o seu principal propulsor. Tal processo se deu com forte indução financeira do governo federal e pequena participação dos governos estaduais, ocorrendo em paralelo, em um caminho de mútuo fortalecimento, a reorganização (na maioria dos

municípios a implantação) da atenção básica e a ampliação das responsabilidades da gestão local do SUS (OPAS, 2011).

Em relação ao financiamento da atenção básica, o Tribunal de Contas da União – TCU, verificou em auditoria realizada em 2012, a existência de falhas referentes à contrapartida estadual para o custeio da ESF, as quais persistem atualmente. Em consonância com a PNAB, o financiamento deve ser tripartite, sendo responsabilidade comum a todas as esferas de gestão contribuir com o financiamento (TCU, 2013).

A razão técnica para a crise dos sistemas de atenção à saúde consiste no enfrentamento das condições crônicas na mesma lógica das condições agudas, ou seja, por meio de tecnologias destinadas a responder aos momentos de agudização das condições crônicas – normalmente autopercebidas pelas pessoas, por meio da atenção à demanda espontânea e desconhecendo a necessidade imperiosa de uma atenção contínua nos momentos silenciosos das condições crônicas quando elas, insidiosa e silenciosamente evoluem (MENDES, 2012).

A causa fundamental da crise dos sistemas de saúde contemporâneos reside na discrepância entre os seus fatores contextuais e internos. Os sistemas de saúde movem-se numa relação dialética entre fatores contextuais (como envelhecimento da população, transição epidemiológica, avanços científicos e incorporação tecnológica) e os fatores internos (como cultura organizacional, recursos, sistemas de incentivos, estrutura organizacional, sistemas de financiamento e estilo de liderança e de gestão). Os fatores contextuais que são externos ao sistema de saúde mudam em ritmo muito mais rápido que os fatores internos que estão sob a governabilidade setorial. Isso faz com que os sistemas de saúde não tenham a capacidade de adaptarem-se, em tempo, às mudanças contextuais. Neste sentido, reside a crise universal dos sistemas de saúde, concebidos e desenvolvidos com uma presunção de continuidade de uma atuação voltada para as condições e eventos agudos e desconsiderando a verdadeira “epidemia” contemporânea das condições crônicas. O resultado é que se tem uma situação de saúde do século XXI sendo respondida por um sistema de saúde desenvolvido no século XX, que se volta, principalmente, para a lógica do atendimento às condições e aos eventos agudos, agenda essa que foi hegemônica do século passado (OPAS, 2011).

Análise, ainda que sucinta, das principais políticas e programas demonstra que na Atenção Básica, a ESF tem encontrado dificuldades para sua expansão nos municípios de maior porte e continua com problemas nas áreas de gestão, de recursos humanos e de articulação com o restante da rede de serviços, além da necessidade de investimentos em infraestrutura que permitam seu melhor funcionamento (IPEA, 2011).

A expansão do acesso à Atenção Básica, com base na ESF, foi talvez o esforço que mais contribuiu para aumentar a cobertura do sistema e tentar reorientar o modelo assistencial e um dos principais desafios do SUS. Não obstante, muitos percalços ainda precisam ser superados na atenção básica (IPEA, 2011).

Em 2011, o MS formulou, em parceria com diferentes setores do governo, da sociedade civil e universidades, o Plano de Ações para Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis – DCNT. Tal Plano tem como compromisso de, na próxima década reduzir em 2% ao ano a taxa de mortalidade prematura causada pelas DCNT. O Plano visa preparar o Brasil para enfrentar e deter, nos próximos dez anos, as DCNT, entre as quais: acidente vascular cerebral, infarto, hipertensão arterial, câncer, diabetes e doenças respiratórias crônicas. No País, aquelas doenças constituem o problema de saúde de maior magnitude e correspondem a cerca de 70% das causas de mortes, atingindo fortemente camadas pobres da população de baixa escolaridade e renda. Na última década, observou-se uma redução de aproximadamente 20% nas taxas de mortalidade pelas DCNT, o que pode ser atribuído à expansão da Atenção Básica, melhoria da assistência e redução do consumo do tabaco desde os anos 1990, mostrando importante avanço na saúde dos brasileiros. O objetivo do Plano de Enfrentamento das DCNT é o de promover o desenvolvimento e a implementação de políticas públicas efetivas, integradas, sustentáveis e baseadas em evidências para prevenção e o controle das DCNT e seus fatores de risco e fortalecer os serviços de saúde voltados às doenças crônicas (BRASIL/MS, 2011b).

A CF de 1988, em seu art. 30, inc. VII, determina que os municípios devam cuidar da saúde com a cooperação técnica e financeira da União e dos estados. E o mais relevante é que na saúde as Leis n<sup>os</sup> 8.080 e 8.142, de 1990, e regulamentadas pelo Decreto n. 7.508/2011, estabeleceram critérios para esse rateio que, entretanto, não são cumpridos. Ainda que recepcionados pela Emenda Constitucional – EC n. 29/2000, enquanto se aguardava a edição da Lei Complementar – LC n. 141/2012,

continuou até os dias de hoje a mesma prática de repasse por critérios definidos em portarias ministeriais que não adotam os critérios legais. Com a referida LC, tal aspecto deverá ser alterado. Mas o que se mostra relevante notar é que a cooperação prevista no art. 30, inc. VII, é obrigatória por força tanto do art. 198 da Carta Magna quanto da LC n. 141/2012, que impõe a transferência de recursos (SANTOS, 2013).

Segundo o TCU (2013), o MS elaborou o Índice de Desempenho do Sistema Único de Saúde – IDSUS com vistas a avaliar o acesso e a qualidade dos serviços de saúde prestados no País. Em 2012, tal índice demonstrou a magnitude das disparidades regionais e estaduais relativas ao acesso às ações e serviços públicos de saúde. Naquele ano, o Brasil possuía um IDSUS de (5,47), em uma escala de 0 a 10. A região Sul teve pontuação de 6,12, e a região Nordeste apresentou pontuação 5,28. Entre os Estados de ambas as regiões, os índices mais altos estavam na região Sul, a saber: Santa Catarina (6,29), Paraná (6,23) e Rio Grande do Sul (5,90).

#### 4.4 CONSIDERAÇÕES SOBRE A JUDICIALIZAÇÃO DE INSUMOS MEDICAMENTOSOS

Muito se tem publicado a respeito da chamada judicialização da saúde, tanto no Brasil como internacionalmente e o crescente número de ações judiciais propostas por usuários do SUS para garantir o fornecimento de medicamentos tem sido motivo de preocupações para os gestores de saúde em todos os níveis federativos (BORGES; UGÁ, 2009; DALLARI, 2013).

A questão é complexa não somente porque envolvem diversos atores-gestores do SUS, magistrados, profissionais de saúde e cidadãos, mas porque o tema “medicamentos” não está relacionado apenas às decisões sobre políticas de saúde, bem como às decisões técnicas e à incorporação de tecnologia. Neste sentido, o Poder Judiciário não somente estaria intervindo na política de saúde, mas também decidindo sem o necessário conhecimento técnico (BORGES; UGÁ, 2009).

Tal fenômeno, conhecido como judicialização da saúde, tem sido um dos principais fatores recentes que potencializa a iniquidade financeira entre ricos e pobres no caráter distributivo e no acesso ao SUS. De fato, as inúmeras ações que tramitam no Judiciário restringem a liberdade dos Estados e Municípios em alocar recursos públicos em saúde segundo prioridades pactuadas, devido aos bloqueios judiciais realizadas no orçamento das secretarias de saúde. Os pedidos realizados na Justiça tem por base o art. 196 da CF de 1988, que prevê ser o direito à saúde um dever do Estado – a Justiça tem acatado de forma maciça o referido argumento. Em grande parte do País, as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde têm lutado contra essa realidade (MEDICI, 2009; BORGES; UGÁ, 2009).

A maior parte dos dados sobre a judicialização da saúde refere-se às ações judiciais e gastos do MS e das Unidades da Federação – UFs. Salvo raras exceções (VIEIRA, 2007 apud WANG, 2012; MACHADO, 2011), pouco se tem pesquisado sobre o impacto deste fenômeno nos Municípios. Estudar o peso das ações judiciais com pedido de medicamentos nos orçamentos municipais é de grande importância uma vez que os municípios, em geral, possuem um orçamento menor do que os estados e a União, o que significa que os efeitos de tal processo são ainda mais relevantes em termos de comprometimento do orçamento público e, portanto, dos recursos necessários para a execução de outras políticas públicas no setor da saúde. Esta condição determina, *a priori*, uma menor capacidade municipal em lidar com a imprevisibilidade advinda dos gastos em saúde ordenados judicialmente, uma vez que os recursos totais disponíveis para remanejamento ao cumprimento destas decisões também tendem a ser de menor monta.

No tocante à execução da assistência farmacêutica na Atenção Básica, a aquisição poderá tanto ser feita pelo Estado – que repassará os medicamentos em espécie para os Municípios – como diretamente pelos Municípios, com seus recursos e os recebidos do MS e do Estado. Além disso, aquele Ministério é responsável pela aquisição e distribuição das insulinas humanas NPH e Regular que são distribuídos a Estados e Municípios (WANG et al., 2012).

Se, por um lado, as decisões judiciais visam a garantir o atendimento ao direito e às necessidades do cidadão, por outro remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que muitas vezes contradita o princípio da equidade em saúde. Os conflitos tornam-se ainda mais complexos quando se considera que no vértice de tais decisões encontra-se uma indicação

médica. O crescimento das demandas judiciais para o fornecimento de medicamentos expõe a fragilidade da organização do SUS e evidencia a necessidade do sistema judiciário considerar aspectos bioéticos, de eficácia, segurança e risco dos medicamentos ao garantir o direito à saúde do cidadão (LOPES; OSÓRIO-de-CASTRO, 2008 apud MACEDO, 2010).

Qualquer pessoa, em algum momento da vida, pode se deparar com a necessidade de ter acesso a novos tratamentos, seja para curar uma doença, seja para melhorar a sua qualidade de vida. Frequentemente, chegam à população, relatos sobre descobertas científicas de um novo e promissor medicamento, cuja comercialização ainda levará anos para ser efetivada (OLIVEIRA; BERMUDEZ; OSÓRIO-de-CASTRO, 2007 apud MACEDO, 2010).

Delduque e Marques (2010) convencionaram chamar de judicialização da política de saúde, as decisões judiciais no âmbito da saúde pública que acabam por garantir, àqueles que recorrem ao Judiciário, o acesso aos mais diferentes medicamentos, insumos, tratamentos e produtos de saúde. Tal fenômeno, que se caracteriza pela prestação jurisdicional sobre campos da política de saúde, tende a inovar nos casos concretos submetidos à apreciação do Judiciário, pois vem garantindo, a esses cidadãos, tanto a prestações de saúde que constam nas listas e protocolos oficiais do SUS, quanto os que não constam. E assim, essas decisões acabam por incidir, de forma reflexa, para além dos domínios do sistema jurídico, atingindo a escolha discricionária do gestor público sobre a melhor oferta de saúde, tendo em vista as necessidades de toda a população. E, também, incidindo sobre os tão polêmicos gastos com a saúde pública, que passa por um orçamento apertado e distribuído após um árduo planejamento.

Conforme Nabarro (2007), as ações judiciais tomam como instrumento básico a prescrição médica, entendendo que, se o médico prescreveu, o paciente necessita e o SUS deve providenciar, e se respaldam no art. 196 da CF de 1988, que determina a garantia de direitos, aos cidadãos, das ações e serviços para a promoção e recuperação da saúde. Assim também o art. 6º da Lei n. 8.080/1990 institui o SUS, e afirma que é sua atribuição a assistência terapêutica integral, inclusive medicamentosa.



Existem dois tipos de demandas judiciais acerca de medicamentos: a primeira delas é aquela em que o cidadão reclama os medicamentos relacionados nas listas do MS; a segunda, são aquelas que solicitam medicamentos não incorporados aos programas do SUS (SILVEIRA, 2007 apud MACEDO, 2010).

Macedo et al. (2010) destaca que um dos maiores desafios para os gestores de saúde são as ações judiciais que solicitam produtos, tratamentos e/ou procedimentos de saúde, muitas vezes não disponibilizados pelo SUS. No fornecimento de medicamentos por ordem judicial, não se avalia se aquele tratamento é o melhor em termos de relação custo/benefício, se o indivíduo realmente necessita do medicamento pleiteado, se pode ser substituído por outro disponível nos programas de assistência farmacêutica do SUS e, ainda, se está sendo infringida alguma lei ou princípio fundamental do sistema de saúde. Apenas se cumpre a ordem determinada pelo juiz.

No Brasil, a crise na saúde dá-se de outra forma. Não se trata da pouca elasticidade do financiamento da saúde, mas na estrutura do sistema. Este “tudo para todos” e a baixa capacidade administrativa dos gestores leva a falhas na cobertura e na atenção integral, levando um contingente imenso de pessoas ao Poder Judiciário, provocando iniquidade e colocando em risco a sustentabilidade do SUS – a demanda social por justiça não se satisfaz só porque se obteve uma sentença sobre um caso, muitas vezes mal decidido e intempestivamente (DELDUQUE; CAYÓN, 2013).

A criação do SUS foi um grande salto para a efetivação do acesso imediato à saúde; embora deficitário e limitado. Na atual conjuntura estatal, obriga a se manifestar o Poder Judiciário, com sua intervenção na tentativa de sanar certas falhas e omissões apresentadas pelo SUS; quando administrativamente o cidadão busca o seu direito, mas não recebe (LIVRAMENTO; SALEH, 2010 apud MARTINS, 2008).

Nenhum ente da federação deve eximir-se da responsabilidade de assegurar às pessoas desprovidas de recursos financeiros o acesso à medicação ou congênere necessário à cura, controle ou outras enfermidades, sobretudo as mais graves, alegando ser responsabilidade de outro ente federado, ou ainda, de que este atendimento esteja vinculado a previsão orçamentária, pois o SUS é composto pela União, Estados-membros e Municípios (MARTINS, 2008 apud LIVRAMENTO; SALEH, 2010, p. 65).

A hipossuficiência de recursos é a maior motivadora das demandas protocoladas junto ao Poder Judiciário. Porém, esta não pode ser a condição imprescindível para buscar o acesso à saúde pela via judicial; já que a todo cidadão é assegurado de uma maneira uniforme, igualitária e universal o direito a saúde, dever do Estado sem distinção entre as pessoas (LIVRAMENTO; SALEH, 2010).

Em consequência do não cumprimento da lei, tem-se verificado a crescente utilização de recursos jurídicos, por parte dos usuários, como meio de se obter o acesso aos medicamentos ou insumos necessários aos seus tratamentos (BRASIL, 2005). Em diabetes, os medicamentos que sofrem comumente processos de judicialização são as insulinas sem pico de ação.

O aumento da demanda dos processos jurídicos relacionados aos direitos à saúde e a pressão da sociedade civil organizada culminam na elaboração de projetos de lei. O Poder Legislativo tem no dispositivo do Projeto de Lei – PL o principal instrumento de resposta às demandas sociais (BRASIL, 2005).

Segundo Junqueira e Batitucci (2013), a atuação judicial contribui também para melhoria do funcionamento do Estado, sobretudo o Poder Legislativo e Executivo nas tarefas que lhe incumbem, impondo o desenvolvimento de procedimentos adequados de incorporação, compra e distribuição de medicamentos. Isso é particularmente verdadeiro nos casos em que as demandas judiciais referem-se a fornecimento de medicamentos já previstos na política pública, mas que não estão disponibilizados para os pacientes, evidenciando problemas de gestão cuja solução individual passa a ser reivindicada no Poder Judiciário. Sob outra perspectiva, destaca-se a influência que um grande número de ações judiciais pode significar para a formulação ou reformulação de uma determinada política pública de saúde, como meio de pressionar o poder público por uma melhor atuação, a exemplo da Política Nacional de Doença Sexualmente Transmissível/Síndrome da Imunodeficiência Adquirida – DST/AIDS, na qual se tem como decisiva a participação dos grupos de interesse, através de mobilização social e de ajuizamento de ações judiciais. Entende-se, assim, que:

As demandas judiciais não podem ser consideradas como principal instrumento deliberativo na gestão da assistência farmacêutica no SUS, mas admitidas como um elemento importante na tomada de decisão dos gestores e, muitas vezes, na melhoria do acesso aos medicamentos no âmbito do SUS. No contexto democrático brasileiro, a judicialização pode expressar reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e de

instituições (VENTURA et al., 2010 apud JUNQUEIRA; BATITUCCI, 2013, p. 78).

Borges et al. (2010) destaca que o crescimento do número de ações judiciais, associado ao fato de que as decisões são predominantemente favoráveis aos autores, vem gerando problemas para o sistema de saúde como um todo, já que algumas decisões acabam comprometendo gravemente o orçamento para a saúde, em razão do elevado preço de alguns medicamentos pleiteados, que, em muitos casos, não se encontram nos elencos oficiais da regulamentação da assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Da mesma maneira, quando decisões sobre o fornecimento de medicamentos são tomadas na esfera judicial também se faz necessária a utilização de critérios por parte do juiz, que, por não possuir expertise no tema, deve buscar, além dos fundamentos legais aplicáveis ao caso, o uso de critérios que levem em consideração a política de medicamentos planejada pelo MS e demais órgãos responsáveis em níveis estadual e municipal, encarregados da seleção de medicamentos, a qual é feita por meio de listas oficiais veiculadas em normas específicas ou programas de assistência farmacêutica (BORGES apud PEPE, 2009).

Segundo Andrade et al. (2008), premente é a necessidade de se problematizar, para além da avaliação do impacto econômico, os paradigmas que permeiam as instituições e atores envolvidos nesse fenômeno, conhecido no Brasil como judicialização. Sob contingenciamento orçamentário, os sistemas são mais ou menos permeáveis às pressões externas de grupos de interesses e à ação das lideranças políticas. Porém, em todos os sistemas de saúde, são os profissionais de saúde quem mais influenciam o setor, supostamente sob o imperativo tecnológico da medicalização.

Conforme Pepe et al. (2010), no Brasil, o direito à saúde está disposto nos arts. 6º e 196 a 200 da CF de 1988, como um direito social a ser garantido por meio de políticas que devem promover e garantir o acesso universal e igualitário a ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde dos cidadãos. O reconhecimento da saúde como um direito possui duas importantes repercussões práticas: a responsabilidade ética e legal do poder público de formular e implementar ações que assegurem o acesso da população aos serviços de atenção à saúde; e a

possibilidade de o cidadão reivindicar judicialmente, de forma individual ou coletiva, o cumprimento dessa obrigação estatal.

Chieff (2009) aponta que ao fornecerem medicamentos por ordem judicial, não se avalia se aquele tratamento é o melhor em termos de relação custo/benefício, se o indivíduo realmente necessita do medicamento pleiteado, se pode ser substituído por outro disponível nos programas de assistência farmacêutica do SUS e, ainda, se está sendo infringida alguma lei ou princípio fundamental do sistema de saúde. Apenas se cumpre a ordem determinada pelo juiz.

Para Silva (2012), tem-se na discussão sanitária e jurídica brasileira um consenso de que o direito à saúde, assegurado na lei brasileira, inclui o direito à assistência terapêutica integral. A realização deste direito deve ser orientada pelos princípios e diretrizes dispostos na Lei n. 8.080/1990. As leis federais produzidas pelo Poder Legislativo não definem os procedimentos e insumos terapêuticos a serem ofertados no SUS, mas apenas os tipos de terapêuticas e responsabilidades e obrigações gerais dos entes públicos.

Atualmente, as instâncias executivas da saúde definem as prestações de saúde devidas aos cidadãos, que integram a assistência terapêutica integral, nas regulamentações administrativas, como as Portarias, Protocolos de Diagnósticos e Terapêuticos, Listas Públicas de Medicamentos (BRASIL, 1990, inc. I, art. 6º). Recentemente, a Lei n. 12.401/2011, introduziu na Lei n. 8.080/1990, capítulo que regulamenta a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde, com ênfase na assistência farmacêutica e no processo de incorporação de tecnologias no SUS. A nova lei traz algumas definições dos instrumentos de gestão, como, por exemplo, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, e elege o custo-efetividade e as avaliações econômicas, como critérios adicionais nas decisões de inclusão das terapêuticas, e estabelece um procedimento para deliberação desta incorporação.

A regulamentação da assistência terapêutica tem sido uma fonte de conflitos permanentes entre entes públicos e cidadãos. Alguns aspectos podem ser apontados como as principais causas de tamanha tensão, como o fato do provedor da assistência terapêutica ser, também, o regulador do acesso às terapêuticas no sistema público; e as limitações financeiras, institucionais e sanitárias do poder público no atendimento à demanda em saúde, na realização da política de saúde (SILVA, 2012).

Além da questão orçamentária assinalada, muitas das decisões judiciais infringem ou distorcem princípios do SUS, sobretudo o da equidade. As ações judiciais para a obtenção de medicamentos não se relacionam diretamente aos princípios da universalidade e ao princípio da integralidade uma vez que não decorrem nem de restrições e nem de exclusões estabelecidas pelo SUS. O acesso ao tratamento está garantido seja qual for o tipo e a complexidade do problema apresentado (CHIEFF, 2009).

Para Machado (2008), é preciso que o Poder Judiciário avance em relação à incorporação da dimensão política que compõe o direito à saúde, e que os gestores públicos avancem em relação à elaboração e implementação das políticas de saúde no Brasil. É também necessária a organização administrativa da prestação dos serviços de saúde, que, muitas vezes, deixa os cidadãos desprovidos da correta assistência médica e farmacêutica, sem informações claras do caminho formal para obter cada medicamento ou tratamento de saúde no SUS.

O fenômeno da judicialização na saúde pode indicar falhas do sistema público de saúde, uma vez que há solicitações de medicamentos constantes de suas listas. Todavia, constitui um obstáculo para a prática do uso racional de medicamentos e para a consolidação das premissas da PNM, principalmente quando são solicitados medicamentos sem comprovação de eficácia e não padronizados pelo SUS.

Machado (2010) aponta que outras razões para pedidos de medicamentos presentes nos programas do SUS podem ser a sua falta nas farmácias por falhas no gerenciamento da assistência farmacêutica e o desconhecimento das listas oficiais de medicamentos do sistema público por parte dos prescritores e requerentes. A requisição de vários medicamentos em um mesmo processo judicial pode decorrer da solicitação judicial de todos os medicamentos independentemente da disponibilidade dos demais. Isso pode explicar a ocorrência de medicamentos especialmente os medicamentos da atenção básica, mais acessíveis por serem dispensados sem a necessidade de cumprir critérios de protocolos específicos.

As ações judiciais que pretendem determinado medicamento são legitimadas com o argumento do direito inviolável à saúde, a despeito de questões políticas e orçamentárias. Dessa forma, a saúde é reduzida ao acesso a medicamentos, exames, consultas, à ausência de doenças, desconhecendo que a garantia da saúde envolve fatores sociais, econômicos e ambientais diversos, além de ações e serviços integrais de promoção, proteção e recuperação da saúde. A judicialização

da saúde inverte essa lógica quando desconsidera as políticas públicas e, conseqüentemente, os princípios do SUS de universalidade, integralidade e equidade (MACHADO, 2010).

O ingresso de ações judiciais é uma das formas que os cidadãos encontraram para garantir seus direitos. Portanto, é legítima a ação judicial reivindicando um medicamento contemplado nas políticas públicas elaboradas pelo Poder Executivo e eventualmente não disponível no SUS, pois objetiva garantir um direito fundamental. Considerar esse caso como “judicialização” é desqualificar a atuação judicial, pressupondo que o Poder Judiciário está interferindo indevidamente na atuação de outro poder. Entretanto, o que se observa é um processo de judicialização excessiva, que se manifesta pela proliferação de decisões que condenam o poder público ao custeio de tratamentos irracionais e remetem ao gestor a responsabilidade da decisão de alocação de recursos que, muitas vezes, contradiz o princípio da equidade em saúde e o acesso à assistência (MACHADO, 2010).

Segundo Delduque e Marques (2013), tem-se, no entanto, casos difíceis, quando o julgador se depara com demandas em que o prescritor ou junta médica, informa que o medicamento constante da lista oficial e dos protocolos não surte mais efeito no paciente e que somente a nova droga, registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou não, mas a espera da burocracia para ser registrada ou inserida nas relações de medicamentos é o único caminho para a obtenção do conforto ao paciente. Não havendo tempo para a perícia, em face de um pedido de liminar ou tutela antecipada, está o magistrado diante um caso difícil. No Brasil, o direito à saúde tem alicerce jurídico em garantias constitucionais claras, e fincadas em princípios, como o de universalidade e integralidade de assistência à saúde. Princípios amplos, cuja indeterminação conceitual e de seu alcance tendem a levar os juízes a um julgamento para além da simples leitura da lei e dos elementos normativos.

Segundo Marques (2008), o Supremo Tribunal Federal – STF constatou a necessidade de redimensionar a judicialização, tendo em vista que a intervenção judicial não ocorre apenas por omissão de políticas públicas voltadas à proteção do direito à saúde, mas também em razão da não observação das políticas estabelecidas.

Lopes (2010) destaca que, se por um lado, a determinação judicial para fornecimento de medicamentos cria dificuldades para o SUS, por outro lado, a atuação do Poder Judiciário pode servir para o alargamento das ações e serviços de saúde e para revisão da política vigente.

Como a Lei n. 8.080/1990 dispõe que deve ser prestada a assistência integral à saúde, incluindo a farmacêutica, pode-se entender que o sistema público deve prover para todos tudo o que se considere necessário à saúde. Tal interpretação está materializada nas demandas judiciais contra as três esferas de Governo – União, Estados e Municípios (BRASIL, 2010 apud TORRES, 2013).

Pepe (2010) aponta que, com o desdobramento da audiência pública realizada pelo STF em 2009, o Conselho Nacional de Justiça recomendou aos Tribunais a constituição de apoio técnico (médico e farmacêutico) aos magistrados. Tal fato auxiliaria na formação de juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas para a tomada de decisão do fornecimento de serviços de saúde pela via judicial.

Macedo (2011) destaca que cabe aos gestores do SUS a reorganização da assistência farmacêutica para garantir a disponibilidade e o fornecimento dos medicamentos previstos nas políticas. É necessário o enfrentamento do problema em tempo hábil, centrado na intersetorialidade, com equipe de profissionais capacitados para avaliar a indicação clínica do medicamento pleiteado. Tudo isso à luz da melhor evidência disponível, de acordo com as particularidades de cada paciente, identificando possíveis alternativas seguras e eficazes disponíveis no SUS, evitaria que demandas justificadas se transformassem em ações judiciais.

#### 4.5 RECOMENDAÇÃO E RESOLUÇÃO DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA

A Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010, recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Já a Resolução n. 107, de 06 de abril de 2010, institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

Silva (2012) aponta que, em relação às iniciativas de interlocução do Poder Executivo com o Judiciário, e com outras instituições do sistema de justiça (Procuradoria Geral dos Estados – PGEs, Procuradoria Geral dos Municípios – PGMs, Defensorias Públicas e Ministérios Públicos – MPs estaduais e federais), não foram identificados estudos sobre a questão, mas há notícias sobre algumas iniciativas, como Comitês Técnicos no Rio Grande do Norte e no Rio de Janeiro (objeto do presente estudo).

Em relação às ações do Poder Judiciário, destaca-se a avocação pelo STF da problemática, decidindo, por unanimidade, a existência de repercussão geral de questão constitucional, a partir de um recurso extraordinário em tramitação naquela Corte. Com base nesta decisão o Presidente do STF convocou uma audiência pública, realizada entre 27 de abril a 07 de maio de 2009, com o objetivo de ampliar o debate e compartilhar informações com diversos interessados, para a análise do fenômeno da judicialização da saúde. As discussões foram organizadas por temas previamente deliberados pelo STF, que refletem os principais aspectos controvertidos das decisões judiciais, a saber: o acesso às prestações de saúde no Brasil – desafios ao Poder Judiciário; a responsabilidade dos entes da Federação e financiamento do SUS; a gestão do SUS – legislação do SUS e universalidade do sistema; a questão do registro de medicamentos na ANVISA e dos protocolos e diretrizes terapêuticas do SUS; as políticas públicas de saúde e integralidade da assistência à saúde; e, a assistência farmacêutica do SUS.

Como contribuição do Poder Legislativo, pode-se mencionar a publicação da Lei n. 12401/2011, que regulamenta a assistência terapêutica integral no SUS, bem como da LC n. 141/2012, que regulamenta a EC n. 29/2000, que trata de questões orçamentário-financeiras, transferências dos recursos entre os entes federativos, controle e fiscalização dos recursos do SUS. No Poder Judiciário, é possível destacar a iniciativa da realização da Audiência Pública no STF. Após a realização dessa Audiência, a Recomendação n° 31/2010, do Conselho Nacional de Justiça – CNJ, determinou que cada Estado estabelecesse um Comitê Executivo, compondo o Fórum Nacional da Saúde para o monitoramento e a solução de demandas judiciais relativas à assistência à saúde. O referido Conselho recomendou que os magistrados evitassem autorizar medicamentos ainda não registrados pela ANVISA e que ouçam os gestores antes da apreciação de medidas de urgência (BRASIL, 2011a; 2012 apud TORRES, 2013).



O diálogo entre os Poderes é urgente, conforme defendido por Vieira et al. (2010 apud TORRES, 2013), para a diminuição das dificuldades de acesso aos medicamentos e para que sejam atendidas as reais necessidades dos usuários.

#### 4.6 ESTUDOS SOBRE O OBJETO DE PESQUISA

Segundo Paniz et al. (2008), o estudo de prevalência realizado nos estados das regiões Sul e Nordeste do Brasil em 2005, sobre o acesso de medicamentos de hipertensão e diabetes, aponta que a falta de acesso é uma causa frequente para o agravamento dessas doenças e pode levar à gastos com a atenção secundária e terciária. Entretanto, diferenças socioeconômicas e na utilização dos serviços de saúde nas populações dessas regiões estudadas podem justificar determinantes diferentes presentes no acesso a medicamentos. O referido estudo concluiu que a escolaridade esteve diretamente associada a um maior acesso a medicamento nas duas regiões, sendo melhor no Sul que no Nordeste. Indica fragilidades no programa HIPERDIA, o vínculo com as UBS e como modelo de atenção do PSF, associa-se a um maior acesso a medicamentos somente para idoso da região nordeste, enquanto no sul, os achados contrariam os de um estudo realizado em áreas cobertas por PSF nessa região, revelou um alto acesso à medicamentos por parte da população que é coberta pelo Programa e que utiliza o serviço 90% dos medicamentos prescritos pelos médicos do PSF foram fornecidos gratuitamente. A falta de associação entre acesso a medicamentos no Sul e vínculo com UBS e modelo de atenção pode indicar limitada disponibilidade de medicamentos de uso contínuo nas UBS daquela região observada em outros estudos. Todavia, verificou-se que o acesso total aos medicamentos de uso contínuo foi menor na região Nordeste, e este achado é preocupante, pois demonstra iniquidade no acesso de medicamentos.

Lima (2012), em estudo sobre demandas judiciais de medicamentos no Rio de Janeiro, demonstrou os seguintes dados: 2,6% de insulinas e análogos para injeção rápida, 1,9% de insulina ASPARTE (mais solicitada), 4,1% insulina humana NPH, 2,9% de insulina humana regular e 1,9% de metformina. A maioria das insulinas estava sem prescrição médica. Dos 48,5% dos medicamentos solicitados não integrantes de listas públicas de medicamentos, 35,5% havia uma alternativa

dentro do SUS. Estes estavam alocados em 58,0% das ações judiciais indicando que houve uma média de 1,5 medicamentos com alternativa terapêutica em cada ação judicial. Aquele autor sugere que a tendência para o aumento nas demandas de insulinas especiais (GLARGINA, LISPRO, ASPARTE) ao longo dos últimos anos, o que indica a necessidade de o executivo da saúde se preparar para o enfrentamento destas demandas, seja criando protocolos, seja acompanhando a efetividade de tais produtos. A maior parte das prescrições foi emitida por unidades de administração direta do SUS (42,1%), seguida dos hospitais universitários (25,3%), incluindo-se as conveniadas/contratadas. A predominância de prescrições do SUS pode significar falhas na gestão, dificuldade dos prescritores em aderir às listas públicas e ou atrasos na incorporação de medicamentos (MESSEDER et al., 2005; VIEIRA; ZUCCHI, 2007; LIMA, 2012).

Um estudo realizado por Dal Pizzol et al. (2010), em algumas cidades da Região Sul sobre avaliação da adesão às listas de medicamentos essenciais municipais, relata que a ausência de aproximadamente 24% dos medicamentos prescritos nas listas municipais pode ser resultado da não adesão dos prescritores aos padrões de seleção empregados na elaboração dessas listas e do não conhecimento da lista de medicamentos essenciais disponíveis no município. Por outro lado, esse resultado pode indicar que as Relações Municipais de Medicamentos – REMUMEs analisadas não estão contemplando adequadamente as necessidades terapêuticas dos serviços de saúde investigados. Deve-se salientar que as referidas Relações foram elaboradas para atender às necessidades de saúde no âmbito da atenção secundária e terciária. Dentre os municípios que não apresentavam atenção primária, tinha-se o Município de Tubarão, Santa Catarina. Entre os municípios que também não tinham disponíveis em suas listas medicamentos para diabetes, destacam-se: Lajeado, Santa Catarina: glibenclamida, metformina; Passo Fundo, Rio Grande do Sul: metformina; Porto Alegre, Rio Grande do Sul: metformina. O desabastecimento de medicamentos também pode ter contribuído para que o prescritor optasse pela prescrição de um “medicamento não essencial”.

Em um estudo sobre a qualidade de vida de pacientes com diabetes por uma equipe de Saúde da Família no Brasil em 2008, caracterizou o sexo feminino com predominância de 66,7%, pois no planeta, a população feminina é maior que a masculina, segundo dados mundiais. Tal fato explica, em parte, a maior proporção

de mulheres acometidas, e ainda que são diagnosticadas por procurarem mais frequentemente os serviços de saúde. A idade dos indivíduos variou entre 44 e 77 anos, com média de 56 anos, estando pertinente com a literatura, onde alguns estudos têm demonstrado que o *diabetes mellitus* tem maior prevalência em indivíduos acima de 35 anos, e com baixa escolaridade (MIRANZI et al., 2008).

Em um estudo realizado por Magalhães et al. (2012) com população que recebe medicamentos de uso contínuo, para tratar *diabetes mellitus*, que depende muitas vezes da obtenção de forma gratuita, a falta do medicamento concernente pode estar relacionada com a falta de programação, controle inadequado do número de pacientes que necessitam do tratamento. Os autores concluíram que a glibenclamida é um dos medicamentos mais utilizados para tratar o diabetes, já que também é uma das doenças de alta prevalência em todo o País.

É importante compreender que não basta haver a disponibilidade de medicamentos essenciais, mas é preciso garantir que o paciente tenha acesso a um tratamento adequado, com medicamentos utilizados de forma racional e com padrões de qualidade nos serviços públicos. Considerando que se adotem medidas preventivas, ações de assistência e atenção farmacêutica, a população terá além de orientação uma melhor adesão ao tratamento farmacológico correto, garantindo, assim, uma qualidade de vida.

Em um estudo descritivo-exploratório realizado em alguns Municípios do estado do Paraná, em 2003, sobre a cobertura do PSF e o cadastramento da população no caso do diabetes, Malfatti e Assunção (2011) demonstraram diferenças que representam limitação para comparações entre Municípios no que se refere ao volume de cadastros de casos de hipertensão e diabetes ou qualquer outro indicador de saúde, na medida em que uma maior ou menor cobertura pode representar diferenças marcantes no volume de cadastros, bem como no nível de acompanhamento pelas equipes de saúde. A variação foi de 10% da população total de Venâncio Aires (61.234 habitantes), que estão cobertos por PSF (2.662,65); no entanto, torna-se um dos municípios com maior média de cadastro de diabetes e hipertensão, juntamente com Passo do Sobrado, que possui 5.566 habitantes e 100% de cobertura pelos PSF (3.210 habitantes). A ausência de acompanhamento da evolução clínica de ambas patologias – hipertensão e diabetes – pode acarretar sérios agravos à saúde, além de predispor ao aumento no número de internações hospitalares e alto custo do tratamento.

Segundo Torres (2013), a via administrativa deveria ser uma opção nas Secretarias de Saúde para aqueles usuários que são refratários ou possuem contraindicação aos tratamentos oferecidos pelo SUS ou mesmo para os casos onde inexistente tratamento disponível no referido Sistema. Tais avaliações poderiam contribuir para a redução das demandas judiciais.

Como a existência de uma lista não significa necessariamente o acesso aos medicamentos pode estar ocorrendo falha em alguma das etapas posteriores à seleção, gerando o desabastecimento. Embora sejam apontadas algumas possibilidades para a ocorrência de demandas judiciais para medicamentos pertencentes à lista de essenciais, seria necessária a realização de uma pesquisa com abordagem metodológica capaz de indicar os fatores que motivaram as solicitações judiciais desses medicamentos para permitir a elaboração de estratégias para melhorar o acesso, sem necessidade de utilização da via judicial.

Não se pode esquecer que os custos com a saúde são de grande monta, fato que traz uma limitação para a introdução de certos critérios de racionalização para uma prestação coletiva. Assim, o Estado depende de dotações orçamentárias pré-estabelecidas, todas derivadas dos recursos públicos:

O financiamento do setor público de saúde no Brasil, em sua maior parte, advém dos recursos públicos. É composto por receitas provenientes de impostos e contribuições sociais. O impacto da economia no financiamento do setor sofre influência tanto da estrutura como das decisões orçamentárias (MARTINS, 2008, p. 92).

Destarte, o Poder Judiciário enfrenta em seu cotidiano um dilema ainda maior: diante das leis que protegem o acesso à saúde do cidadão está a situação de um Estado que se vê engessado por orçamentos. Assim, os Juízes se veem obrigados a reconhecer em suas sentenças as políticas públicas que já estão fundadas e disponíveis, porém sem pôr em risco a vida do cidadão autor da lide, já que o próprio curso moroso de um processo judicial também é uma afronta a uma prestação imediata, eficaz e com a necessária urgência (LIVRAMENTO; SALEH, 2010).

Em que pese o número reduzido de estudos que apresentam essa proporção, o número de medicamentos avaliados é considerável e permite afirmar que a disponibilidade de alternativas terapêuticas mostra que a gestão do SUS não é completamente omissa, antes revela um compromisso na efetivação do acesso a medicamentos (VIEIRA, 2008; MACHADO et al., 2011;). Ações judiciais poderiam

ser evitadas se os prescritores observassem as listas de medicamentos fornecidos pelo SUS ou se os juízes consultassem as secretarias de saúde antes da concessão da liminar (VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

A omissão parcial do ente estatal pode ser sugerida por ausência de sistematização, com falhas na divulgação das suas normas de forma clara e transparente para que a população e os prescritores conheçam as listas de medicamentos ofertados no SUS e os meios para ter acesso aos mesmos. Além disso, deve haver uma estratégia para que sejam feitas solicitações de medicamentos não integrantes do SUS, desde que os prescritores justifiquem a não utilização prioritária do que é regularmente ofertado pelo SUS. A respeito da burocracia referida para acesso a medicamentos no SUS, Sant'Ana et al. (2011 apud TORRES, 2013) apontam que a via judicial tem sido utilizada como uma estratégia mais rápida e menos "burocrática" e que os envolvidos não consideram que essas demandas podem gerar problemas para o SUS e para o paciente. A política pública de assistência farmacêutica tem por objetivo a ampliação do acesso racional aos medicamentos. Para isso, estabelece critérios baseados na melhor evidência disponível para que o usuário tenha acesso ao tratamento mais adequado. A incorporação de um medicamento para determinada patologia não confere legitimidade para utilização em toda e qualquer condição. Uma vez incorporado, faz-se necessário estabelecer critérios para orientar o uso racional e garantir maior efetividade à política de saúde (VIEIRA, 2008).

Segundo Angell (2008 apud TORRES, 2013), os laboratórios farmacêuticos utilizam a propaganda disfarçada de educação continuada, através de palestras, cursos ou congressos para apresentarem seus novos produtos aos médicos que passam a prescrevê-los. De posse da prescrição, um caminho percorrido pelos pacientes é a via judicial, muitas vezes orientados pelo próprio médico (CHIEFFI; BARATA, 2009 apud TORRES 2013).

Pepe et al. (2010) ressaltam que nos estados do Espírito Santo, Minas Gerais e Rio de Janeiro, a insulina GLARGINA para qual o nível de evidência de eficácia ainda não justificam recomendar sua inclusão nas listas de fornecimento público, estava entre os medicamentos mais demandados. Tem-se a hipótese de que analisada em estudos posteriores, melhorando-se a gestão da assistência farmacêutica, o tipo de demanda tende a se concentrar nos medicamentos não fornecidos pelo SUS, sobretudo, aqueles de alto custo.

Vieira e Zucchi (2007) afirmam que o atendimento indiscriminado de toda e qualquer prescrição de medicamento, em um mercado com milhares de especialidades farmacêuticas, atesta desconhecimento das políticas de assistência farmacêutica. Ressalta-se que é imperioso observar o conjunto de estratégias utilizadas pelo SUS para ampliação destes, apenas quatro demonstram percentuais abaixo de 50% (PAULA; BORGES; UGÁ, 2010; DELDUQUE; MARQUES, 2011 apud TORRES, 2013). Nos demais estudos, a proporção variou de 55% a 77,5% de medicamentos que não integravam as listas do SUS.

Os análogos de insulina pleiteados (GLARGINA, LEVEMIR, ASPART e LISPRO) pelos portadores do diabetes não estão padronizados no Programa do MS. Como alternativa terapêutica, as Unidades Locais de Saúde Municipais (postos de saúde) disponibilizam a Insulina NPH e a Insulina Humana Regular 100 UI, conforme mencionadas na Portaria Ministerial n. 2.583/2007 e na Portaria nº 3.237/2007, que fixam normas de execução e financiamento da assistência farmacêutica na Atenção Básica de saúde. Nestes termos, a insulina regular é importante para um controle mais rápido da glicemia. Quando associada a uma insulina de ação intermediária, como a NPH, compõe um esquema de administração ambulatorial que mimetiza a secreção hormonal diária normal. Associada a hábitos de vida saudáveis e a uma educação do indivíduo sobre o que representa a doença, essa combinação insulínica permite a prevenção de sintomas agudos e crônicos do diabetes, com a melhora da qualidade de vida dos indivíduos (LIVRAMENTO; SALEH, 2010).

As insulinas são de vários tipos e se classificam de acordo com o tempo da ação. De forma bastante esquemática, é possível dividir as insulinas entre aquelas de ação rápida (Regular), intermediária (NPH), prolongada (GLARGINA e DETEMIR) e ultrarrápida (LISPRO, ASPART e GLUSILINA). As insulinas de ação rápida e intermediária (Regular e NPH) são chamadas também de “insulinas humanas”, enquanto que as outras são agrupadas como “insulinas análogas” à humana. Em termo de controle da diabetes, ambos os tipos de insulina apresentam a mesma eficácia. Contudo, os defensores do uso das insulinas análogas no lugar das humanas defendem que as análogas, por apresentarem perfil mais próximo do fisiológico e por poderem ser aplicadas no início de cada refeição (enquanto as regulares humanas precisam ser aplicadas pelo menos 30 minutos antes), aumentam a flexibilidade na qualidade de vida do paciente e reduzem a incidência de hipoglicemia (que apresenta sintomas como frio, tremor, fraqueza, tontura, dor de

cabeça e irritabilidade). Os defensores da insulina análoga também afirmam que a melhora na qualidade de vida leva a maior adesão ao tratamento e, logo, ao melhor controle da diabetes (WANG et al., 2011).

Grima et al. (2007) e Tunis et al. (2009 apud WANG et al., 2011) constataram em suas pesquisas que existem menos casos de necessidade de tratamento de complicações decorrentes da diabetes entre pacientes usuários de insulinas análogas. Maia e Araújo (2002), Maia et al. (2007), Hartman (2008) e Lasserson et al. (2010 apud WANG et al., 2011) identificaram menos episódios de hipoglicemia entre os usuários de insulinas análogas, quando comparados com usuários de insulinas humanas. Os referidos autores também apontam que o melhor resultado no uso das insulinas análogas está muito ligado à sua comodidade. Para uma doença crônica e assintomática como a diabetes, que requer atenção permanente e cuidados desconfortáveis durante longo período de tempo, a adesão ao tratamento é uma variável essencial que determinará os resultados do tratamento. E um dos fatores de adesão ao tratamento é a sua conveniência.

Por outro lado, Wang et al. (2011) aponta que existem pesquisas que afirmam que, em geral, o uso de insulinas análogas, em substituição às humanas, não traz melhora significativa na condição de saúde dos pacientes em relação ao controle glicêmico e à redução de risco de hipoglicemia, embora os pacientes estivessem mais satisfeitos com o tratamento (SIEBENHOFER et al., 2009a; SIEBENHOFER et al., 2009b; SINGER et al., 2009; CITEC, 2009).

Neste sentido, a maior satisfação com o tratamento não decorre da melhora no quadro de saúde, mas da maior conveniência do tratamento feito com insulinas análogas (SIEBENHOFER et al., 2009b apud WANG et al., 2011). A partir de ampla pesquisa, Siebenhofer et al. (2009a) e Brats (2010) indicam que a maior parte da literatura científica internacional aponta na direção de que não há comprovações de que as insulinas análogas tragam melhoras significativas nas condições de saúde dos pacientes. Portanto, existe forte divergência na literatura médico científica quanto à maior efetividade (resultados de melhora nas condições de saúde) do tratamento com insulinas análogas. Entretanto, é certo de que as insulinas análogas são muito mais caras que as insulinas humanas. Mesmo quando se reconhecem vantagens das insulinas análogas sobre as humanas, isto não necessariamente significa que sua incorporação valha a pena.

Em sentido oposto, outros estudos afirmam que as insulinas análogas possuem melhor relação custo-efetividade em relação às humanas, uma vez que a maior conveniência das primeiras, além de trazer maior comodidade ao paciente, levaria a uma maior adesão ao tratamento, diminuindo a incidência de hipoglicemia e reduzindo gastos por parte do sistema de saúde para tratamento de problemas relacionados à diabetes (LEICHTER, 2008 apud WANG et al., 2011; BRUNTON, 2008). Em síntese, a discussão na comunidade científica continua aberta. Existe divergência quanto aos benefícios advindos com o uso das insulinas análogas e quanto ao seu custo-efetividade.

A legislação federal define que a política de assistência farmacêutica do SUS para os portadores de *diabetes mellitus* compreende apenas o fornecimento das insulinas humanas: NPH e Regular. Assim, as insulinas análogas não foram padronizadas pelo governo federal para fornecimento pelo sistema público de saúde. Na RENAME de 2008, tem-se uma justificativa bastante clara para a não inclusão das insulinas análogas: não há evidências de que o tratamento com insulinas análogas traga melhores resultados terapêuticos quando comparadas com insulinas humanas. O documento cita diversos trabalhos mostrando a ausência de benefícios adicionais com o uso de análogas e considerou que as pesquisas que identificaram benefícios estão enviesadas por problemas metodológicos (RENAME, 2008). No entanto, como os estados e os municípios podem, por iniciativa própria, complementar os programas de assistência farmacêutica definidos pelo Governo Federal por meio da elaboração de protocolos estaduais que incorporem as insulinas análogas, cinco UFs decidiram por fornecer algumas das insulinas análogas, que não estão previstas na política de assistência farmacêutica do SUS para o controle do *diabetes mellitus*. São eles: Distrito Federal, Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná e Rio Grande do Sul. As justificativas para inclusão são aquelas utilizadas pelos defensores do uso de insulinas análogas. Como exemplo, o governo do Paraná entende que o tratamento apenas com insulinas humanas é incapaz “de promover o adequado controle da glicemia sem um aumento inaceitável no risco de hipoglicemia”, fundamentando tal afirmação por meio de citação de artigos científicos que embasam esta posição. Afirma, também, que a avaliação da relação custo-benefício com o uso de insulinas análogas é “bastante favorável” (SESA Paraná, 2006 apud WANG et al., 2011).



Em conclusão, apenas em poucos Estados existe uma política de acesso universal às insulinas análogas. As incertezas quanto às vantagens do uso de insulinas análogas e o seu maior custo geram uma situação em que a resposta do MS e da maioria das UFs é pela sua não incorporação, embora alguns Estados tenham entendido que as evidências existentes são suficientes para justificar o seu fornecimento, atendendo às demandas dos pacientes (WANG et al., 2011).

A incorporação das insulinas análogas encontra resistência por parte do sistema público de saúde. Os pacientes – individualmente ou representados por Organizações Não Governamentais – ONGs e o MP – encontraram no Poder Judiciário uma via para enfrentar essa resistência e conseguir, por via de ações contra o Poder Público, o acesso gratuito às insulinas análogas com base no direito constitucional à saúde. Os medicamentos para diabetes, especialmente as insulinas análogas, representam o principal objeto da judicialização da saúde no estado de São Paulo (WANG et al., 2011).

Em outra pesquisa que analisa os medicamentos fornecidos pela Prefeitura do Município de São Paulo, aqueles para diabetes representam 46% do total (VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Entre as pessoas assistidas pela Defensoria Pública do Estado de São Paulo – DPE-SP que pleiteiam o direito à saúde, 25% buscam medicamentos para diabetes, em especial insulinas e que tais ações possuem alto (WANG, 2009 apud WANG et al., 2011).

No município do Rio de Janeiro também são os medicamentos para diabetes o principal objeto da judicialização da saúde, embora em proporções menores. Figueiredo (2010 apud WANG et al., 2011) levantou que entre os pedidos contra o poder público, 13,2% era para o tratamento de diabetes. Aquela autora dividiu os medicamentos demandados entre aqueles que são fornecidos pelo SUS e aqueles que estão fora das listas. No primeiro grupo, a insulina NPH encontra-se em primeiro lugar e a humana regular em terceiro lugar em termos de frequência. Já entre os medicamentos não regularmente incluídos na política pública de saúde, as insulinas análogas, somadas, são as mais frequentemente demandadas.

Vale ainda destacar uma pesquisa realizada sobre casos envolvendo pedido de insulinas no Tribunal de Justiça de São Paulo (TJSP), Tribunal de Justiça de Minas Gerais (TJMG), Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul (TJRS), Tribunal de Justiça do Espírito Santo (TJES) e Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro (TJRJ);

todos os Tribunais Regionais Federais – TRFs (TRF 1ª Região, TRF 2ª Região, TRF, 3ª Região, TRF 4ª Região, TRF 5ª Região); o STF e o Superior Tribunal de Justiça – STJ. No total, foram analisadas 501 decisões. As insulinas mais pedidas são as análogas de insulina: em primeiro a GLARGINA (Lantus), seguida de LISPRO (Humalog) e ASPART (Novorapid). Estas são as insulinas que não são fornecidas pelo SUS, sendo objeto de reivindicação dos pacientes (WANG et al., 2011).

## 5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Entre os tipos de insulinas análogas encontradas na pesquisa, tem-se: tipo GLARGINA de 3 ml e de 10 ml, insulina tipo ASPART de 3ml e 10 ml, insulina DETEMIR de 3ml, insulina LISPRO de 3ml e de 10 ml e insulina GLULISINA 3ml, além de comprimidos de Metformina e glibenclamida utilizados para diabetes.

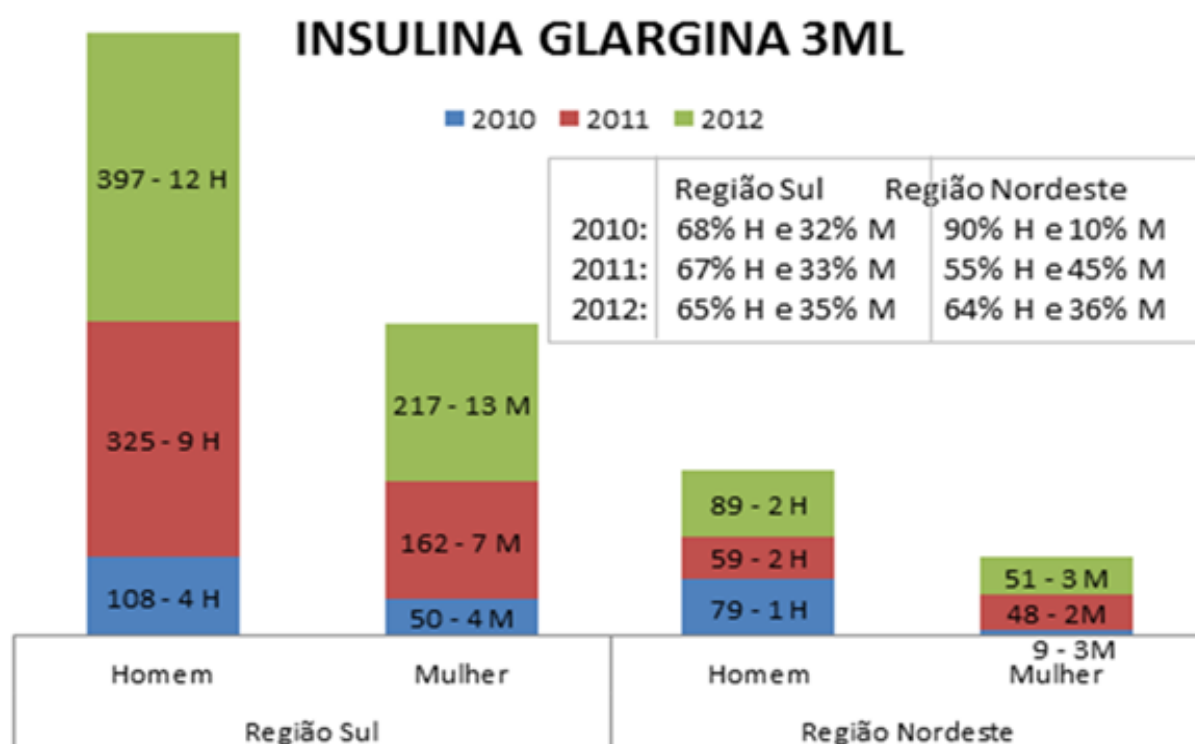


Gráfico 1 – Insulina GLARGINA 3ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 1, na região Sul, os homens foram os maiores consumidores nos três anos da pesquisa, sendo 2010 (68%), 2011 (67%) e 2012 (65%), e que apenas em 2012 a proporção homem/mulher foi de 13 mulheres para 12 homens. Na região Nordeste, os homens também foram os maiores consumidores dessas insulinas nos três anos da pesquisa, e em 2012 foi o maior ano do consumo (64%); apesar das mulheres serem maiores demandantes, o consumo foi menor. Segundo Miranzi et al. (2008), em um estudo sobre a qualidade de vida de pacientes com hipertensão e diabetes por uma equipe de Saúde da Família no Brasil, caracterizou-se o sexo feminino com predominância de 66,7%,

pois no planeta, a população feminina é maior que a masculina, segundo dados mundiais.

Tal fato explica, em parte, a maior proporção de mulheres acometidas, e ainda que sejam diagnosticadas por procurarem mais frequentemente os serviços de saúde. Alguns estudos têm demonstrado que a hipertensão e *diabetes mellitus* tem maior prevalência em indivíduos acima de 35 anos, e com baixa escolaridade (MIRANZI et al., 2008). O que pode explicar a razão de os homens serem os maiores consumidores deste tipo de insulina em relação às mulheres foi o tempo expedido pela justiça que pode ter sido de 06 em 06 meses ou de 08 em 08 meses e a quantidade prescrita pelos médicos para a dosagem prescrita.

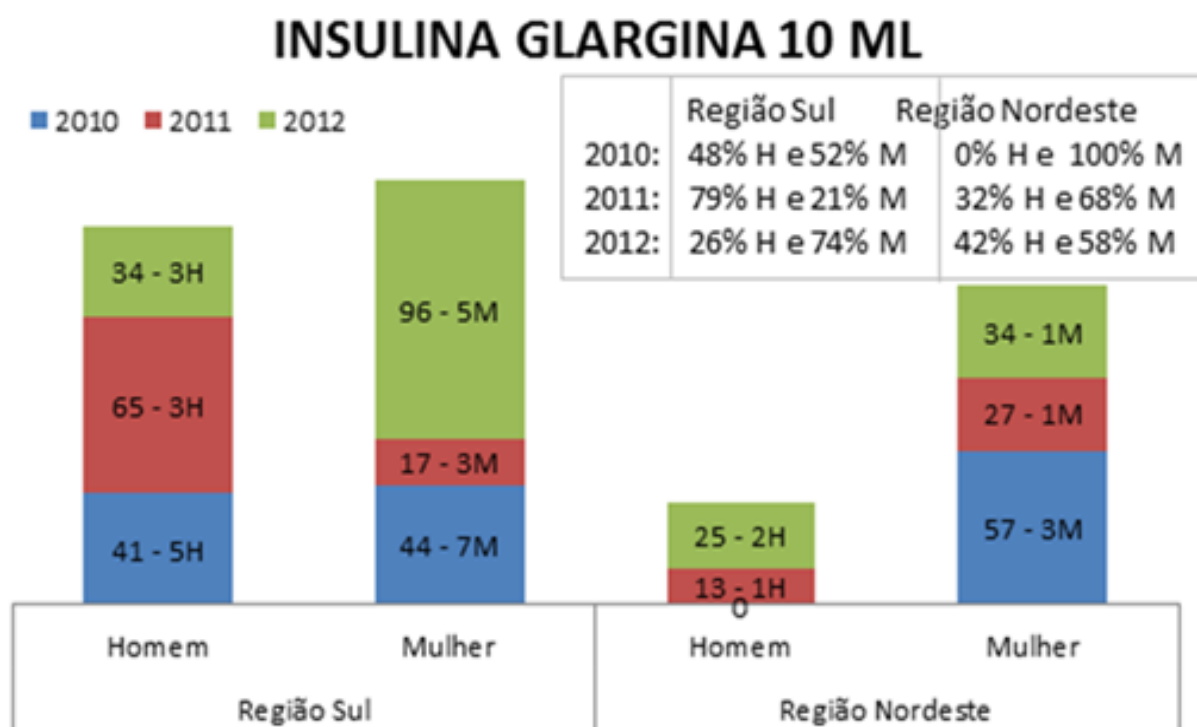


Gráfico 2 – Insulina GLARGINA 10ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 2, na Região Sul, as mulheres foram as maiores consumidoras de insulinas GLARGINA de 10 ml, e em número maior do que os homens, nos anos de 2010 (07 mulheres e 52% de consumo) e 2012 (05 mulheres e 74% de consumo). Em 2011, o consumo foi maior entre os homens, porém a proporção homem/mulher foi igual (03). Inferencia-se de tal fato que os quantitativos

de insulinas prescritos pelos médicos se devem ao caráter subjetivo do profissional em relação à doença.

Na Região Nordeste, no ano de 2010, não houve nenhum homem consumidor. O consumo foi maior entre as mulheres nos três anos da pesquisa, no mesmo raciocínio do tempo expedido pela Justiça, que pode ter sido de 06 em 06 meses ou de 08 (oito) em 08 (oito) meses, e a dosagem prescrita pelo médico.

A frequência de adultos que referiram diagnóstico médico prévio de diabetes variou. No sexo masculino, as maiores frequências foram observadas em Curitiba, Paraná (8,4%), e Fortaleza, Ceará (7,4%). Entre as mulheres, o diagnóstico de diabetes foi mais frequente em Natal, Rio Grande do Norte (9,0%), e Porto Alegre, Rio Grande do Sul (8,7%), e menos frequente em Teresina, Piauí (4,6%). No conjunto da população adulta das 27 localidades estudadas, a frequência do diagnóstico médico prévio de diabetes foi de 7,4%, sendo de 6,5% entre homens e de 8,1% entre mulheres. Em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se tornou mais comum com o avanço da idade, com maior aumento a partir dos 35 anos. Mais de um quinto dos homens e das mulheres com 65 anos ou mais de idade referiram diagnóstico médico de diabetes. Em ambos os sexos, frequência máxima de diabetes foi encontrada em indivíduos com até oito anos de escolaridade: 10,3% em homens e 13,7% em mulheres (BRASIL/VIGITEL, 2012).

## INSULINA ASPART 3ML

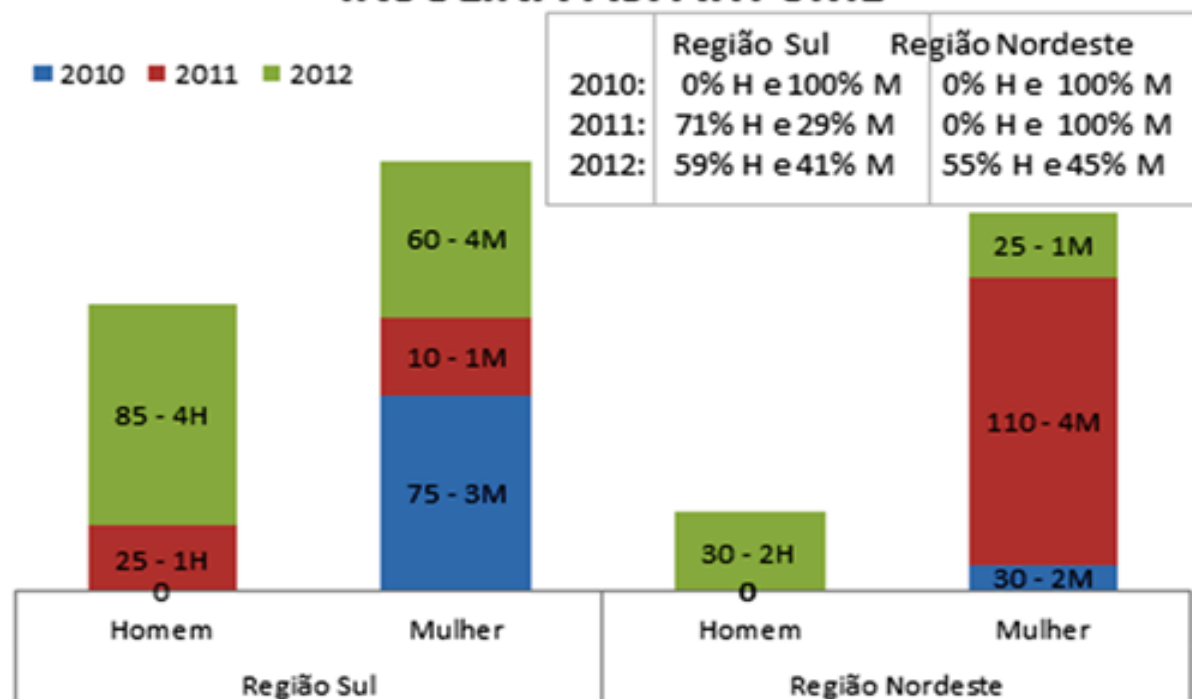


Gráfico 3 – Insulina ASPART 3ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 3, Na Região Sul, não houve nenhum homem consumidor em 2010, sendo que em 2011, a quantidade prescrita é maior do que a das mulheres para o mesmo número de pessoas (25 unidades para 01 (uma) pessoa), em 2012, o maior consumo está entre os homens (59%) embora seja o mesmo número de mulheres (04 (quatro) homens e 04 (quatro) mulheres). Em 2010, o consumo foi 100% entre as mulheres (03). Sobre tal, questão, pode ter havido falhas no sistema de cadastramento do Sistema de Informação ou não ter mesmo nenhum usuário masculino diagnosticado para este tipo de insulina em 2010, que tenha ingressado na Justiça para adquirir insulinas.

Na região Nordeste, não houve nenhum homem consumidor em 2010 e 2011. O maior consumo foi em 2012 (02 homens e 55% de consumo). As mulheres foram em maior número nos anos de 2010 e 2011 com consumo de 100%.

Na pesquisa VIGITEL/MS (Inquérito de Vigilância Epidemiológica realizada por telefone, em 2012, pelo Ministério da Saúde) a frequência de adultos que referiram diagnóstico médico prévio de diabetes variou. No sexo masculino, as maiores frequências foram observadas em Curitiba, Paraná (8,4%), e Fortaleza, Ceará (7,4%). Entre as mulheres, o diagnóstico de diabetes foi mais frequente em

Natal, Rio Grande do Norte (9,0%), e Porto Alegre, Rio Grande do Sul (8,7%), e menos frequente em Teresina, Piauí (4,6%). No conjunto da população adulta das 27 cidades analisadas, a frequência do diagnóstico médico prévio de diabetes foi de 7,4%, sendo de 6,5% entre homens e de 8,1% entre mulheres. Em ambos os sexos, o diagnóstico da doença se tornou mais comum com o avanço da idade, com maior aumento a partir dos 35 anos. Mais de um quinto dos homens e das mulheres com 65 anos ou mais de idade referiram diagnóstico médico de diabetes. Em ambos os sexos, frequência máxima de diabetes foi encontrada em indivíduos com até oito anos de escolaridade: 10,3% em homens e 13,7% em mulheres.

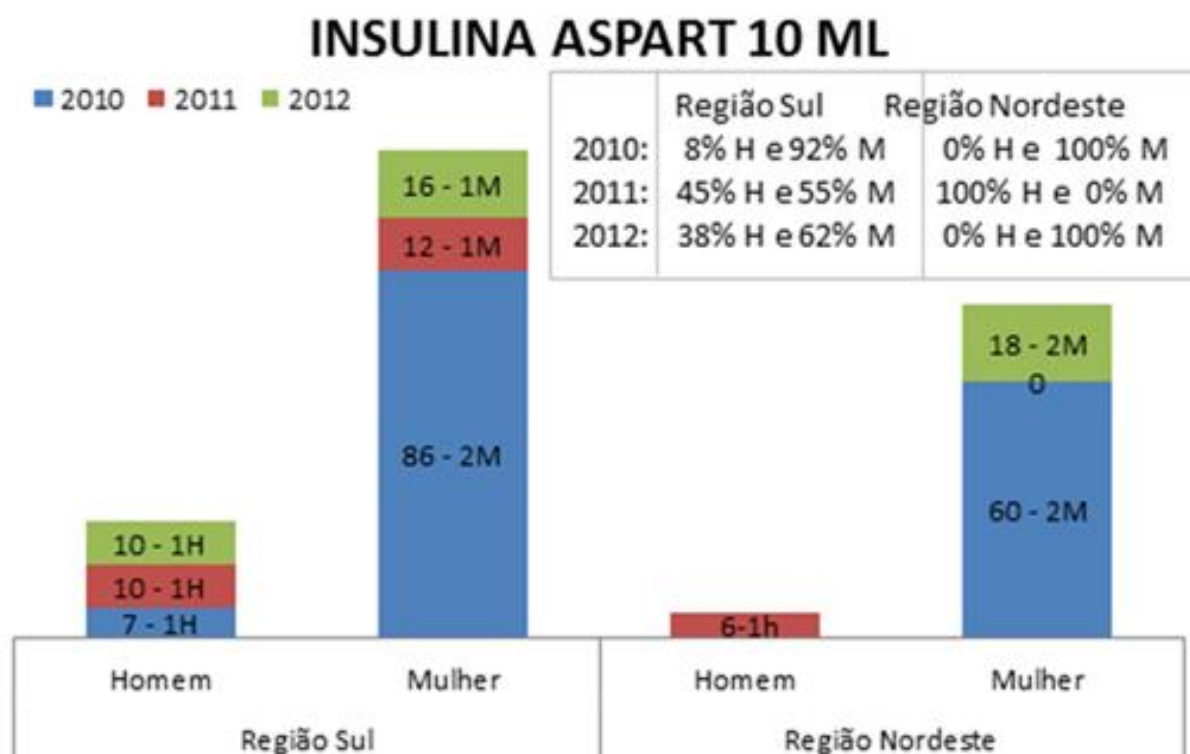


Gráfico 4 – Insulina ASPART 10ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 4, na região Sul, a proporção de homens foi igual nos três anos da pesquisa e em relação a quantidade consumida (01 homem/10 unidades). As mulheres foram em maior número em 2010 e maiores consumidoras (92%).

Na região Nordeste, não houve homens consumidores em 2010 e 2012, mas apenas em 2011, com 100% do consumo. As mulheres foram 100% consumidoras em 2010 e em 2012, e também em maior número que os homens (02).

Diante do exposto, é possível observar que as mulheres consumiram um número muito grande dessas insulinas tanto na região Sul quanto na região Nordeste – tem-se que a quantidade prescrita seja para dois períodos de 08 meses para cada 02 pacientes de cada região.

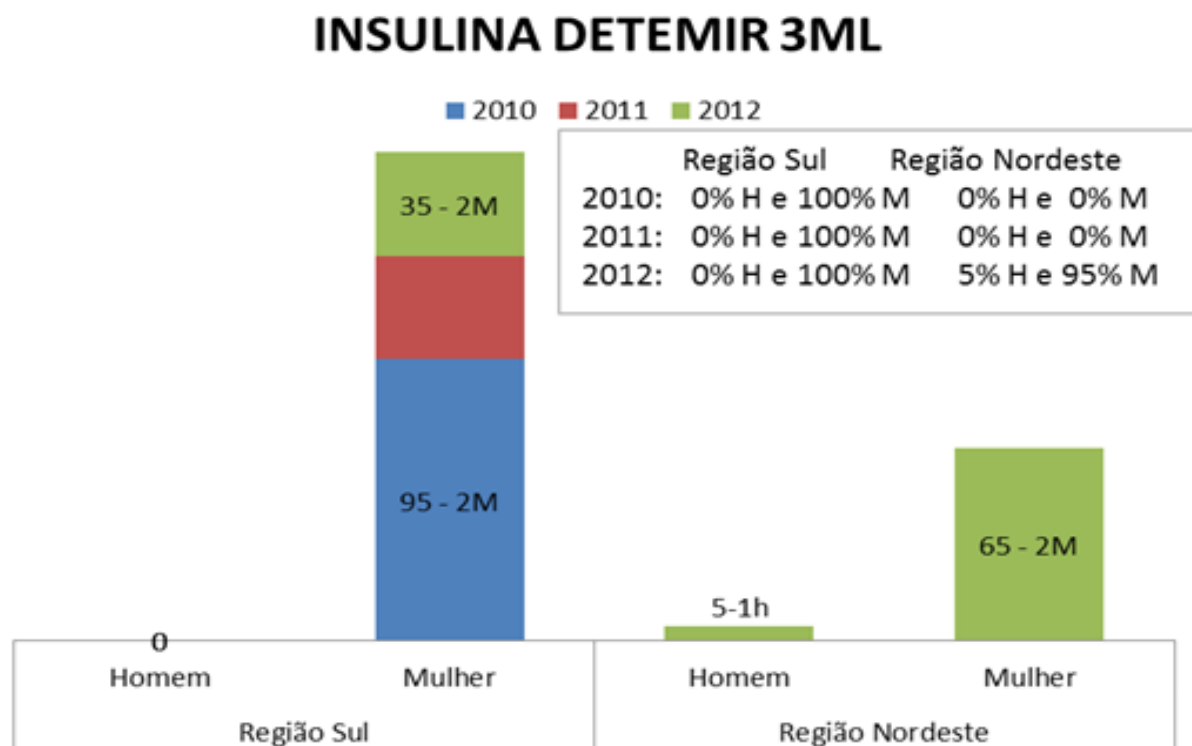


Gráfico 5 – Insulina DETERMIR 3ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 5, na região Sul, não houve homens consumidores em nenhum dos anos da pesquisa. Em relação às mulheres em 2010, houve um alto consumo de insulinas DETEMIR para dois usuários (100%). Não houve consumo entre as mulheres em 2011. Em 2012, o consumo foi normal para duas mulheres (100%).

Na região Nordeste, não houve nem homens e nem mulheres consumidores nos anos 2010 e 2011, mas apenas em 2012, onde a proporção de mulheres foi maior em quantidade consumida (95%) para duas mulheres.

Neste sentido, é possível observar que as mulheres foram as maiores consumidoras e a quantidade prescrita para o consumo foi para 01 (um) ano (06/06 meses).



As insulinas GLARGINA e DETEMIR são análogas de insulina de ação prolongada, lançadas nos últimos anos como alternativas à insulina NPH. Os resultados apresentados e os vieses metodológicos dos estudos clínicos disponíveis atualmente não permitem afirmar que haja diferença entre as insulinas GLARGINA, DETEMIR e NPH, no que se refere ao controle glicêmico. Apesar dos resultados indicarem superioridade das insulinas análogas quanto à redução do risco de hipoglicemia, os problemas identificados nos estudos podem comprometer a validade dos referidos achados (ANVISA/BRATS, 2010).

## INSULINA LISPRO 3ML

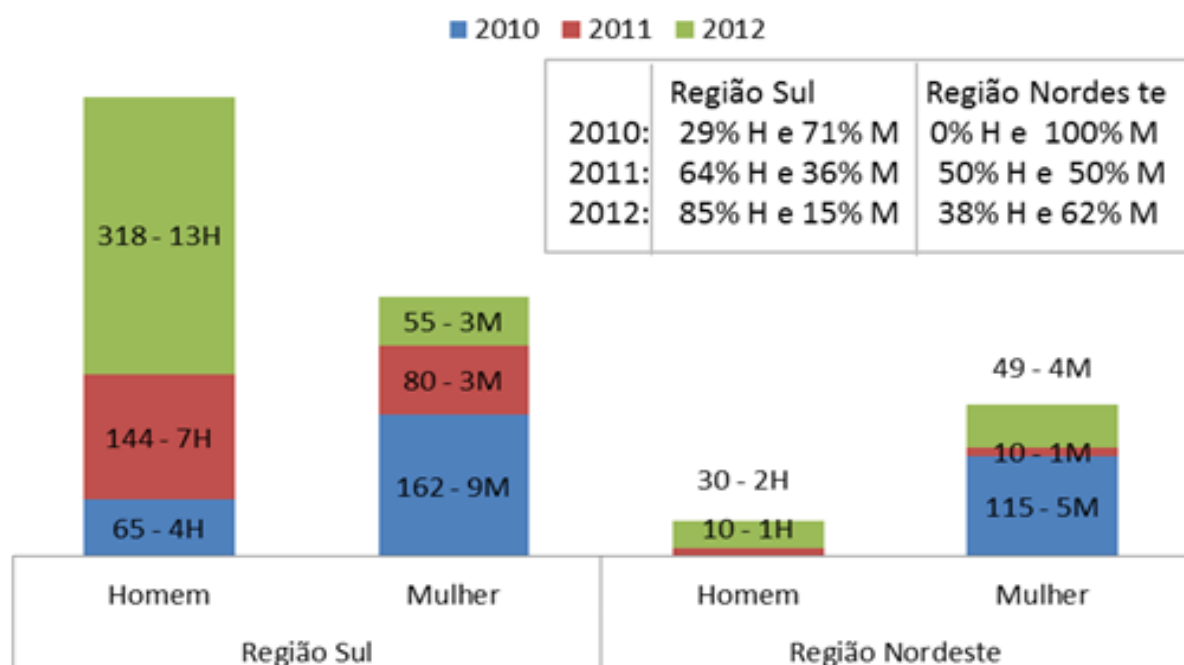


Gráfico 6 – Insulina LISPRO 3ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 6, na região sul, houve um alto consumo desta insulina com destaque para os homens em 2011 (64%) e 2012 (85%), em relação às mulheres, e que em 2010, houve um grande consumo e maior número de mulheres (09 mulheres e 71% consumo). Na região Nordeste, em 2010, não houve homem consumidor e, em 2011, o consumo foi de 50% entre homens e mulheres, o destaque ficou para as mulheres em 2010, com um número alto de mulheres e 100% de consumo.

O perfil de homens consumidores na região Sul foi maior em 2011 e 2012, com grandes quantidades para consumo, e, em 2010, as mulheres foram maiores consumidoras com quantidades prescritas de 08/08 meses conforme prescritor e dose. Na região Nordeste, o destaque foi para as mulheres em 2010, com as mesmas características da região Sul. Geralmente o fornecimento de insulina de 3ml, relaciona-se a pacientes que fazem uso mensal de uma dosagem inferior a 1000 Unidades Internacionais (UI), já que em cada tubete há fornecimento de 300 UI. Como as insulinas, em regra geral, possuem prazo de validade de 28 dias após abertura do recipiente, sob refrigeração adequada, os tubetes de 3ml são mais adequados a pacientes que fazem uso inferior a 1000 UI mensais como uso de canetas injetoras. O tubete é adequado para uso em canetas injetoras – forma mais prática de administração.

## INSULINA LISPRO 10 ML

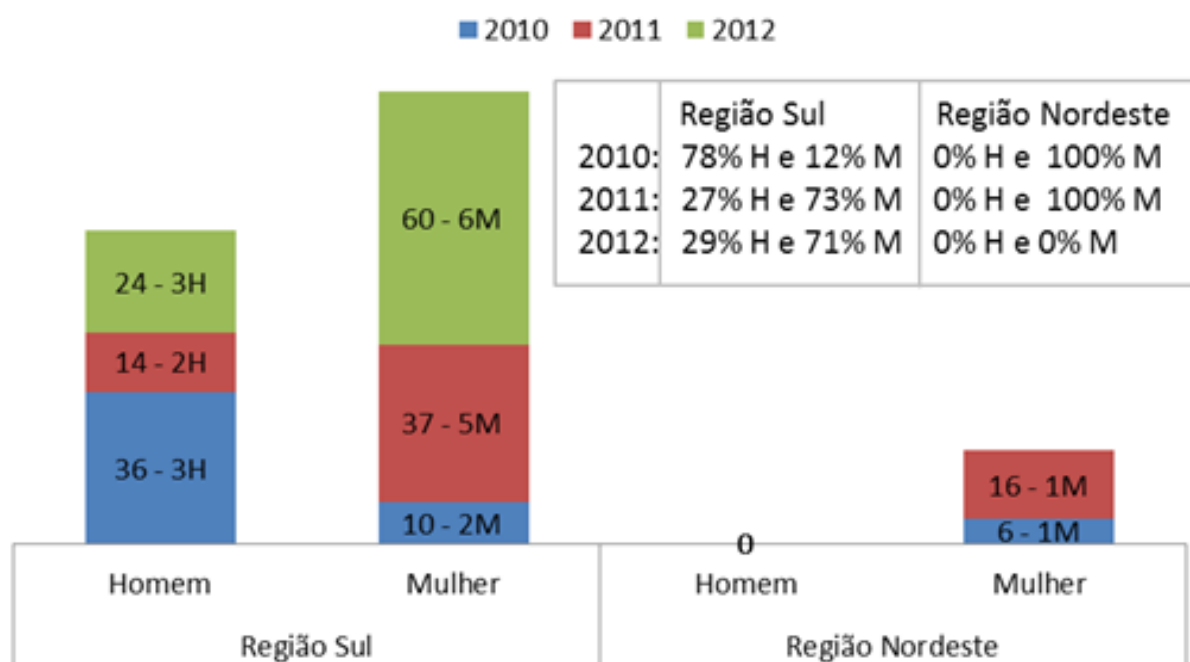


Gráfico 7 – Insulina LISPRO 10ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 7, na região Sul, em 2010, houve maior proporção de homens consumidores em relação às mulheres (78% e 12%), enquanto que em 2011, as mulheres foram as maiores consumidoras e também a maioria (73% e 27%). Já no ano de 2012, as mulheres também superaram os homens (71% e 29%).

Na região Nordeste, não houve homens consumidores em nenhum ano. Já as mulheres consumiram 100% em 2010 e 2011. Não houve consumo em 2012.

O destaque fica para o ano de 2010, para os homens na região Sul, com maior número de homens e consumo regular para apenas 06 meses, enquanto os anos de 2011 e 2102, as mulheres da região Sul foram a maioria, com consumo também regular.

## INSULINA GLULISINA 3ML

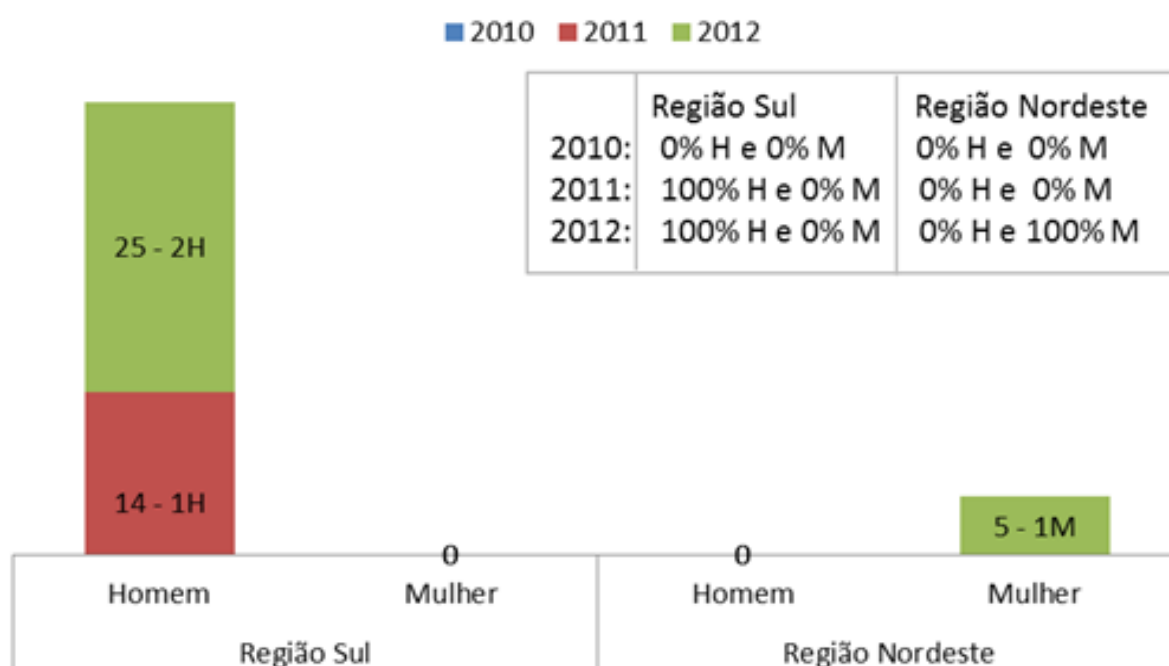


Gráfico 8 – Insulina GLULISINA 3ml.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 8, a insulina GLULISINA na região Sul foi demandada apenas nos anos de 2011 e 2012, sendo consumida por pessoas do sexo masculino.

Na região Nordeste, percebe-se que houve o contrário: não houve consumo pelo sexo masculino, mas apenas o sexo feminino consumiu, e no ano de 2011. Neste sentido, pode ter havido falhas no sistema de informação, ou o consumo desta insulina foi temporário. Dentre as insulinas de ação rápida, esta é a mais cara.

Tabela 2 – Custo total das insulinas análogas demandadas 2010/2011/2012 – Ação Judicial (continua).

Ano	TIPO	Preço Unitário (R\$)	Região Sul			Região Nordeste		
			Quantidade	N. de Pessoas	Custo Total Anual (R\$)	Quantidade	N. de Pessoas	Custo Total Anual (R\$)
2010	INSULINA GLARGINA 3ML	57,80	158	8	9.132,40	88	4	5.086,40
	INSULINA GLARGINA 10 ML	179,58	85	12	15.264,30	57	3	10.236,06
	INSULINA ASPART 3ML	20,25	75	3	1.518,75	30	2	607,50
	INSULINA ASPART 10 ML	53,15	93	3	4.942,95	60	2	3.189,00
	INSULINA DETEMIR 3ML	40,30	95	2	3.828,50	0	0	-
	INSULINA LISPRO 3ML	20,43	227	13	4.637,61	115	5	2.349,45
	INSULINA LISPRO 10ML	57,50	46	5	2.645,00	6	1	345,00
	INSULINA GLULISINA 3ML	0,00	0	0	-	0	0	-
	COMPRIMIDOS METFORMINA /GLIBENCLAMIDA	0,33	2.000	5	660,00	0	0	-

Tabela 2 – Custo total das insulinas análogas demandadas 2010/2011/2012 – Ação Judicial (continuação).

Ano	TIPO	Preço Unitário (R\$)	Região Sul			Região Nordeste		
			Quantidade	N. de Pessoas	Custo Total Anual (R\$)	Quantidade	N. de Pessoas	Custo Total Anual (R\$)
2011	INSULINA GLARGINA 3ML	57,80	487	16	28.148,60	107	4	6.184,60
	INSULINA GLARGINA 10 ML	179,58	82	6	14.725,56	40	2	7.183,20
	INSULINA ASPART 3ML	20,25	35	2	708,75	110	4	2.227,50
	INSULINA ASPART 10 ML	53,15	22	2	1.169,30	6	1	318,90
	INSULINA DETEMIR 3ML	40,30	35	1	1.410,50	0	0	-
	INSULINA LISPRO 3ML	20,43	224	10	4.576,32	20	2	408,60
	INSULINA LISPRO 10ML	57,50	51	7	2.932,50	16	1	920,00
	INSULINA GLULISINA 3ML	403,00	14	1	5.642,00	0	0	-
	COMPRIMIDOS METFORMINA /GLIBENCLAMIDA	0,12	240	1	28,80	400	1	48,00

Tabela 2 – Custo total das insulinas análogas demandadas 2010/2011/2012 – Ação Judicial (conclusão).

Ano	TIPO	Preço Unitário (R\$)	Região Sul			Região Nordeste		
			Quantidade	N. de Pessoas	Custo Total Anual (R\$)	Quantidade	N. de Pessoas	Custo Total Anual (R\$)
2012	INSULINA GLARGINA 3ML	60,55	614	25	37.177,70	140	5	8.477,00
	INSULINA GLARGINA 10 ML	187,84	130	8	24.419,20	59	3	11.082,56
	INSULINA ASPART 3ML	26,34	145	8	3.819,30	55	3	1.448,70
	INSULINA ASPART 10 ML	53,15	26	2	1.381,90	18	2	956,70
	INSULINA DETEMIR 3ML	40,30	35	2	1.410,50	70	3	2.821,00
	INSULINA LISPRO 3ML	21,43	373	16	7.993,39	79	6	1.692,97
	INSULINA LISPRO 10ML	57,50	84	9	4.830,00	0	0	-
	INSULINA GLULISINA 3ML	411,00	25	2	10.275,00	5	1	2.055,00
	COMPRIMIDOS METFORMINA /GLIBENCLAMIDA	0,00	0	0	-	240	1	-
TOTAL:				122	193.278,83		56	67.638,14
TOTAL REG SUL+ REG.NORDESTE:								260.916,97

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Na Tabela 2 apresentada anteriormente, é possível observar as demandas judiciais de todos os tipos de insulina que ocorreram nos anos de 2010, 2011 e 2012 pela Coordenação da Compra por Determinação Judicial – CDJU, com destaque para os análogos de insulinas GLARGINA de 3ml e de 10ml, demandadas nas regiões Sul e Nordeste, e ainda um pouco do percentual de comprimidos de metformina e glibenclamida, que não deveriam estar na demanda, pois, fazem parte da relação nacional de medicamentos e dos próprios municípios

Observa-se que no ano de 2010, dos análogos em destaque, a insulina que foi mais consumida na região Sul, foi a insulina GLARGINA de 10 ml, e a insulina GLARGINA de 3 ml na Região Nordeste, foi a insulina GLARGINA de 10ml, como a preferida pelos profissionais, e, em segundo lugar, a insulina GLARGINA de 3ml.

Em 2011, observa-se um maior consumo de insulina GLARGINA de 3ml na d Região Sul, e, em segundo lugar, o consumo da insulina GLARGINA de 3ml na Região Sul, e GLARGINA de 10ml na região Nordeste e em segundo lugar a GLARGINA de 3 ml. Neste sentido, mostra-se evidente o crescimento pela preferência da insulina GLARGINA de 10ml, nessa região.

Em 2012, a insulina GLARGINA de 3ml é a mais consumida pelos usuários da região Sul e na região Nordeste, a insulina GLARGINA de 10 ml. Tal fato denota o grande crescimento destes tipos de insulinas por essas regiões, o que poderia justificar que os altos valores gastos pelo MS nos anos pesquisados, poderia ter sido reduzido com demandas judiciais se tais insulinas fossem incorporadas nas listas oficiais, com aquisição feita por processo licitatório e com preços menores como alternativa da redução dos gastos.

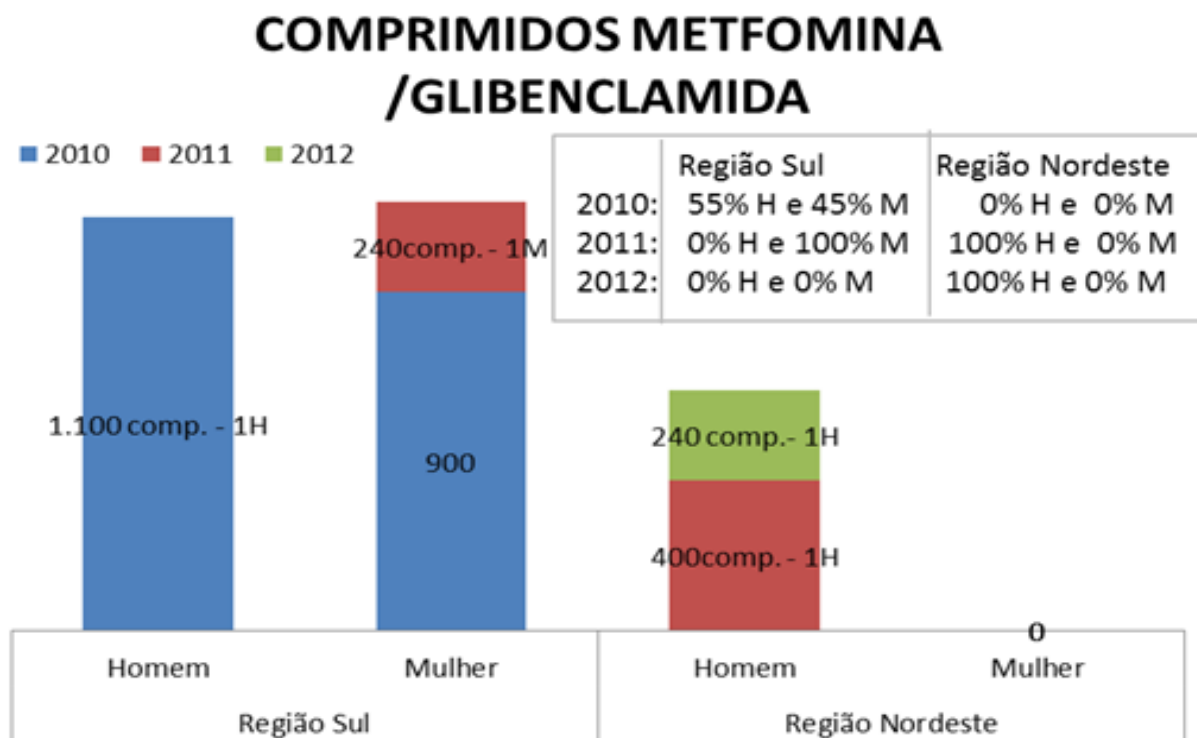


Gráfico 9 – Comprimidos metformina/glibenclamida.

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação ao Gráfico 9, percebe-se que o consumo de comprimidos de glibenclamida/metformina se deu na região Sul apenas por pessoas do sexo masculino e no ano de 2010, enquanto que as pessoas do sexo feminino consumiram em 2010 e em 2011. Na região Nordeste, houve consumo apenas no sexo masculino e nos anos de 2011 e 2012, e pode ter havido falhas no sistema de informação e ou não ter tido demanda pelo sexo feminino. A particularidade é que os referidos medicamentos fazem parte da relação de medicamentos do SUS e existem nos programas de diabetes das duas regiões, o que denota certa fragilidade do controle destes medicamentos em seus estoques para ter ocorrido demanda judicial.

Em um estudo realizado por Magalhães et al. (2012) com população que recebe medicamentos de uso contínuo, para tratar *diabetes mellitus*, que depende muitas vezes da obtenção de forma gratuita, a falta do medicamento concernente pode estar relacionada com a falta de programação, controle inadequado do número de pacientes que necessitam do tratamento. Os autores concluíram que a glibenclamida é um dos medicamentos mais utilizados para tratar o diabetes, já que também é uma das doenças de alta prevalência em todo o País.



Tabela 3 – Gastos com insulinas demandadas dos programas do Ministério da Saúde – 2010/2012.

<b>Tipo</b>	<b>Quantidade</b>	<b>N. de Pacientes</b>	<b>Custo (R\$)</b>
Insulina Humana NPH3 - 3ml	329	5	4.083,45
Insulina Humana NPH3 - 10ml	125	2	67,62
Insulina Humana Tipo Regular 3ml	67	4	804,00
Insulina Humana Tipo Regular 10ml	206	8	321,80
<b>TOTAL</b>		<b>19</b>	<b>5.276,87</b>

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação à Tabela 3, têm-se as insulinas aprovadas pelos programas de diabetes do MS e que são repassadas aos Estados e Municípios, onde demandaram judicialmente nos anos de 2010 a 2012. Tal fato demonstra a fragilidade do Sistema de Saúde Municipal, que precisa corrigir algumas falhas no cadastramento dos usuários que possuem diabetes e manter os estoques em dia para não ocorrer futuras demandas.

Tabela 4 – Consumo de insulinas por todas as regiões do Brasil – Custos totais das insulinas análogas – 2010/2012.

<b>Tipo</b>	<b>Quantidade</b>	<b>N. Pacientes</b>	<b>Custo (R\$)</b>
Insulina Aspart 3ml	2.830	71	51.188,69
Insulina Aspart 10ml	548	12	16.579,78
Insulina Detemir 3ml	1.585	22	46.875,79
Insulina Glulisina 3ml	596	22	8.082,87
Insulina Glulisina 10ml	9	1	449,82
Insulina Lispro 3ml	2.302	54	32.874,85
Insulina Lispro 10ml	326	13	9.880,56
Insulina Glargina 3ml	6.222	127	283.588,57
Insulina Glargina 10ml	1.048	53	104.704,14
<b>Total</b>		<b>375</b>	<b>553.775,25</b>

Fonte: Sistema de Informação – SISCAWEB/CGIES/CDJU/2014.

Em relação à Tabela 4, têm-se todos os tipos de insulinas análogas que foram demandadas por todas as regiões do Brasil nos anos de 2010, 2011 e 2012. É preciso observar que se tem em comum nas tabelas apresentadas anteriormente o fato de que existe um número menor de pacientes e uma quantidade enorme de insulinas, sem contar o total de gastos despendidos pela União. Outro fator que

chama a atenção é que se reduzido o valor total das insulinas consumidas nas regiões Sul e Nordeste do valor total da tabela 3, nota-se que essas as regiões aqui analisadas, juntas, consumiram quase o total do Brasil.

## 6 CONCLUSÃO

A preocupação em tratar a diabetes no Brasil indica que os programas de doenças crônicas para tratar a referida enfermidade nas regiões Sul e Nordeste, ainda precisam organizar melhor sua estrutura em relação ao cadastramento dos usuários, à dispensação dos medicamentos e ao controle por parte da equipe da Estratégia de Saúde da Família – ESF.

Neste sentido, a presente pesquisa contextualizou as regiões Sul e Nordeste em relação a algumas características sociodemográficas, de educação populacional. Foi possível perceber, conforme os dados do último censo realizado pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística – IBGE em 2010, no início da pesquisa, bem como por meio dos dados municipais sobre Índice do Desenvolvimento Humano – IDH que na região Sul, a formação cultural pela educação de boa qualidade, uma vez que na maioria das cidades apresentaram índices altos e muitos altos de desenvolvimento humano, tem-se uma preocupação dos usuários em relação à sua saúde, observando-se certo descaso por parte dos gestores locais no cuidado de organizar melhor seus sistemas de saúde para atingir a cobertura programada. Na Região Nordeste, o percentual de desenvolvimento humano ainda é preocupante com patamares que vão de baixo e muito baixo, chegando à extrema pobreza, confirmando ainda mais iniquidades de todos os tipos e um nível educacional baixo na maioria da sua população. Existe a preocupação em cuidar da diabetes, porém, esse usuário não possui conhecimento suficiente para o controle da mesma, o que denota também preocupação. Segundo Paniz et al. (2008), o estudo de prevalência realizado nos estados das regiões Sul e Nordeste do Brasil em 2005, sobre o acesso de medicamentos de hipertensão e diabetes, aponta que a falta de acesso é uma causa frequente para o agravamento dessas doenças e pode levar à gastos com a atenção secundária e terciária. Entretanto, diferenças socioeconômicas e na utilização dos serviços de saúde nas populações dessas regiões estudadas podem justificar determinantes diferentes presentes no acesso a medicamentos. O referido estudo concluiu que a escolaridade esteve diretamente associada a um maior acesso a medicamento nas duas regiões, sendo melhor no Sul que no Nordeste. Indica fragilidades no programa HIPERDIA.

Segundo dados do relatório de auditoria operacional do Tribunal de Contas da União – TCU (BRASIL, TCU, 2011) realizada em 10 Estados com 03 Municípios cada, a assistência farmacêutica básica é destinada a complementar e apoiar as ações de atenção básica à saúde. A complexidade de sua gestão, que envolve as três esferas da Federação, aliada a falta de instrumentos de controle, tem gerado riscos que podem prejudicar o alcance de seus objetivos. Além disso, a Controladoria Geral da União – CGU e o Departamento Nacional de Auditoria do Sistema Único de Saúde – DENASUS têm realizado uma série de auditorias na Assistência Farmacêutica Básica e apontado diversas falhas tanto na gestão federal quanto nas estaduais e municipais. Esta auditoria operacional foi realizada na modalidade de Fiscalização de Orientação Centralizada – FOC e teve como objetivo analisar a implantação e operacionalização da assistência farmacêutica básica pelos três níveis da federação, avaliando a eficiência na gestão dos recursos pelos entes estaduais e municipais e os controles realizados pelo Ministério da Saúde – MS.

Em 10 Estados mais o Distrito Federal, foram avaliados aspectos relacionados ao planejamento da assistência farmacêutica, à seleção e programação dos medicamentos, ao seu armazenamento, à distribuição para as unidades básicas de saúde e à dispensação para a população. Também foi analisada a atuação dos governos estaduais nas suas atribuições de coordenação, orientação e apoio aos Municípios. Constatou-se que tanto o governo estadual quanto os municipais carecem de um planejamento sistematizado para a assistência farmacêutica. Os planos de saúde não contemplam uma parte específica relativa à assistência farmacêutica e a seleção dos medicamentos não leva em consideração as necessidades da população. O governo estadual não desempenha suas atribuições definidas na Política Nacional de Medicamentos – PNM, ausentando-se de seu papel em auxiliar e coordenar os municípios. Estes, por sua vez, não instituem os controles necessários para garantir a segurança dos medicamentos, havendo graves riscos de desvios. A programação carece de sistematização, sendo recorrente a falta de alguns medicamentos, assim como a sobra de outros. Na esfera federal, constataram-se graves deficiências e lacunas na fiscalização realizada pelo Departamento de Assistência Farmacêutica – DAF sobre a aplicação dos recursos repassados fundo a fundo a estados e municípios. O único instrumento de monitoramento e avaliação do programa é o Relatório Anual de Gestão – RAG, que não desempenha esse papel efetivamente. Além disso, as mudanças promovidas no

programa que restringiram o controle ao RAG foram decididas na Comissão Intergestores Tripartite – CIT, em que Estados e Municípios têm dificultado qualquer tentativa de se instituir mecanismos de monitoramento e avaliação, e não contaram com a participação do Conselho Nacional de Saúde – CNS, instância representativa da sociedade. O DAF também não coordena a atuação dos governos estaduais, que se afastaram da assistência farmacêutica básica e não desempenham as competências definidas na PNM. Por fim, não existe uma Política de Monitoramento e Avaliação no SUS, o que contribui para a fragmentação dessas atividades nos departamentos do MS (BRASIL, TCU, 2011).

O grande volume de ações tuteladas pela região Sul, e a preferência pelos análogos de insulina GLARGINA de 3ml e de 10ml e também pela região Nordeste, demonstra que os sistemas de saúde precisam se adequarem melhor, visto que o orçamento da União extrapola, quase todo o valor de insulinas consumidas no Brasil conforme observado na tabela 3. Alguns autores como Borges et al. (2010), enfatizam o crescimento do número de ações judiciais, associado ao fato de que as decisões são predominantemente favoráveis aos autores, vem gerando problemas para o sistema de saúde como um todo, já que algumas decisões acabam comprometendo gravemente o orçamento para a saúde, em razão do elevado preço de alguns medicamentos pleiteados, que, em muitos casos, não se encontram nos elencos oficiais da regulamentação da assistência farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, e que, segundo Chieffi e Barata (2009), ao fornecerem medicamentos por ordem judicial, não se avalia se aquele tratamento é o melhor em termos de relação custo/benefício, se o indivíduo realmente necessita do medicamento pleiteado, se pode ser substituído por outro disponível nos programas de assistência farmacêutica do SUS e, ainda, se está sendo infringida alguma lei ou princípio fundamental do sistema de saúde. Apenas se cumpre a ordem determinada pelo juiz.

Outra questão é em relação aos estudos de eficácia comprovados para as insulinas análogas, que trazem uma discussão para toda a sociedade, incluindo gestores, formadores de políticas públicas, políticos, judiciário e o poder executivo em todas suas instâncias. WANG (2012) cita um amplo levantamento sobre a questão. Siebenhofer et al. (2009 A) e Brats (2010) indicam que a maior parte da literatura científica internacional aponta na direção de que não há evidências fortes de que as insulinas análogas trazem melhoras significativas nas condições de saúde

dos pacientes. Portanto, existe forte divergência na literatura médico científica quanto à maior efetividade (resultados de melhora nas condições de saúde) do tratamento com insulinas análogas. Contudo, uma coisa é certa: as insulinas análogas são muito mais custosas que as humanas. Mesmo quando se reconhecem vantagens das insulinas análogas sobre as humanas, isto não necessariamente significa que sua incorporação traga benefícios. Em sentido contrário, outros estudos afirmam que as insulinas análogas possuem melhor relação custo-efetividade em relação às humanas, uma vez que a maior conveniência das primeiras, além de trazer maior comodidade ao paciente, levaria a uma maior adesão ao tratamento, diminuindo a incidência de hipoglicemia e reduzindo gastos por parte do sistema de saúde para tratamento de problemas relacionados à diabetes (LEICHTER, 2008; BRUNTUN, 2008; MCADAM-MARX, 2008 apud WANG, 2012).

Enquanto se discute sobre a melhor forma de tratar a doença diabetes no Brasil, a mesma continua em crescimento em todas as regiões. Fazem-se necessários outros estudos que tragam dados novos sobre controle da doença por parte dos análogos de insulina, e com isso à incorporação nos protocolos clínicos do MS, o que haveria mais economia nos cofres públicos e conseqüente organização das listas de medicamentos oficiais por parte dos entes federados. Em relação à questão da judicialização, a saúde está cumprindo o que se determina a Justiça, porém cabe uma reflexão na questão do planejar conjuntamente justiça e saúde, no fazer entender o direito à saúde não apenas como uma política como obrigação de fazer e não fazer, mas um direito principalmente ao respeito à vida e a ética das instituições envolvidas. Nas regiões analisadas, a cobertura da Atenção Básica necessita de melhorias, uma vez que se dá a existência de problemas com o cadastramento de usuários, questões administrativas nos Municípios, mudanças de endereços dos usuários, falta de transporte para se chegar à Unidade Básica de Saúde – UBS, além de uma atenção à saúde incompleta. E ainda, existem falhas nos sistemas de informação dos Municípios, e os Estados continuam sem fiscalizar, orientar e auxiliar quanto à organização da Assistência Farmacêutica, o que torna as pactuações sem compromisso com a gestão pactuada. A Lei Complementar – LC n. 142/2012, impõe que a transferência de recursos seja cumprida. Enquanto não houver um planejamento concreto em relação à realidade epidemiológica, de recursos humanos e tecnologias disponíveis, para suportar uma atenção digna dos

usuários do SUS, é preciso conviver com um modelo hegemônico que impõe regras de medicalização, que não otimiza recursos e que valoriza a judicialização da saúde.

Assim, é preciso responder à pergunta inicial sobre de quem é a responsabilidade do SUS, sendo de toda a sociedade e entidades públicas e privadas na construção do maior sistema público de saúde do mundo, pois nem sempre quem decide o futuro da saúde no País leva em conta que a demanda judicial na saúde é gargalo, viés e impacta no orçamento desta pasta, quando não se percebe que além de protocolos já aprovados, a ciência sempre buscará outras alternativas de tratamento, e enquanto parece não existir uma saída, muitas mortes e complicações do *diabetes mellitus* aumentarão, bem como as incertezas de uma saúde coletiva de qualidade.

## 7 REFERÊNCIAS

ANDRADE, E. L. G.; MACHADO, C. D.; FALEIROS, D. R.; SZUSTER, D. A. C.; GUERRA JUNIOR, A. A.; SILVA, G. D.; CHERCHIGLIA, M. L.; ACÚRCIO, F. A. A judicialização da saúde e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. **Revista de Medicina de Minas Gerais**, v. 18, n. 4, supl. 4, p. 546-550, 2008.

ARAÚJO, A. L. A.; PEREIRA, L. R. L.; UETA, J. M.; FREITAS, O. Perfil da Assistência Farmacêutica na Atenção Primária do Sistema Único de Saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 13, supl., p. 611-617, 2008.

ASSIS, M. M. A.; JESUS, W. L. A. Acesso aos serviços de saúde: abordagens, conceitos, políticas e modelo de análise. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 17, n. 11, p. 2865-2875, 2012.

ASSUNÇÃO, M. C. F.; SANTOS, I. S.; GIGANTE, D. P. Atenção Primária em diabetes no Sul do Brasil: estrutura, processo e resultado. **Revista de Saúde Pública**, v. 35, n. 1, p. 88-95, 2001.

BAHIA. Centro Administrativo. **Manual para os novos gestores: conhecendo a Atenção Básica**. Salvador, 2013. 62 p.

BARROSO, L. R. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para atuação judicial**. 2007. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>. Acesso em: 1º jun. 2014.

BAPTISTA, T. W. F. O direito à saúde no Brasil: sobre como chegamos no Sistema Único de Saúde e o que esperamos dele. In: VENÂNCIO, J. **Políticas de saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

BORGES, D. C. L.; UGÁ, M. A. D. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 10, n. 1, p. 13-38, mar./jul. 2009.

\_\_\_\_\_.; \_\_\_\_\_. Conflitos e impasses da judicialização na obtenção de medicamentos: as decisões de 1º instância nas ações individuais contra o Estado do Rio de Janeiro, Brasil, em 2005. **Caderno de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 1, p. 59-69, jan. 2010.



BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **SUS: Avanços e Desafios.**/Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2006. 164 p.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. **A Atenção Básica que queremos.** Brasília, 2011.

\_\_\_\_\_. Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde. **Reflexões aos novos gestores municipais de saúde.** Brasília: CONASEMS, 2013.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS. **Atenção de alta complexidade no SUS: desigualdades no acesso e no financiamento.** Brasília: Ministério da Saúde, 2005.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS. **Consulta ao Departamento de Atenção Básica/DAB/MS, em 03 de abril de 2014.** Disponível em: <[http://dab.saude.gov.br/dab/histórico\\_cobertura\\_sf/histórico\\_cober](http://dab.saude.gov.br/dab/histórico_cobertura_sf/histórico_cober)>. Acesso em: 03 abr. 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS. **Consulta Pública n. 45/SCTIE-MS, de 10 de dezembro de 2013.** Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/visualizar\\_tttexto.cfm?idxt=39823&janela=1](http://portal.saude.gov.br/portal/saude/gestor/visualizar_tttexto.cfm?idxt=39823&janela=1)>. Acesso em: 19 mar. 2014.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS – Departamento de Informática do SUS – DATASUS. Sistema de Ação Judicial de Medicamentos – versão 2008. **Apostila.** 2008.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS. **Direitos dos usuários de serviços e das ações de saúde no Brasil e legislação compilada – 1973 a 2006.** Brasília: Ministério da Saúde, 2007.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS. Gabinete do Ministro. **Portaria n. 1.555, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as normas de financiamento e de execução do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).** Disponível em: <[http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555\\_30\\_07\\_2013.html](http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1555_30_07_2013.html)>. Acesso em: 06 abr. 2014.

\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Análise de Situação de Saúde. **Plano de Ações Estratégicas para o Enfrentamento das Doenças Crônicas Não Transmissíveis (DCNT) no Brasil 2111 – 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2011.160 p.; Il. (Série B. Textos Básicos de Saúde).

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde – MS. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância de Doenças e Agravos Não Transmissíveis e Promoção de Saúde. **VIGITEL Brasil 2012: vigilância de fatores de risco e proteção para doenças crônicas por inquérito telefônico**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013. 136 p.: Il.

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União – TCU. **Promoção da Assistência Farmacêutica e insumos estratégicos na Atenção Básica em saúde – Ministro Relator: José Jorge de Vasconcelos Lima**. Brasília: TCU. Secretaria de Fiscalização e Avaliação de Programas de Governo, 2011. 87 p.(Relatório de Auditoria Operacional).

\_\_\_\_\_. Tribunal de Contas da União – TCU. **Relatório do Levantamento Fiscal de Saúde**. Ministério da Saúde: TC032. 624/2013.

BRATS. Insulina Glargina e insulina Detemir no controle do Diabetes *Mellitus* tipo I. **ANVISA – Boletim Brasileiro de Avaliação de Tecnologias em Saúde**, a. V, n. 13, dez. 2010.

CARVALHO, C. G. Assistência de Enfermagem aos portadores de hipertensão arterial sistêmica e *Diabetes Mellitus*: Educação em Saúde no grupo HIPERDIA. **Scientia**, Belo Horizonte, v. 5, n. 1, p. 39-46, 2012. Disponível em: <<http://revistas.unibh.br/index.php/dcbas/article/view/201>>. Acesso em: 1º Nov. 2013.

CARVALHO, M. C.; ALMEIDA, A. P. M.; GARBINATO, L. R. A assistência farmacêutica no atendimento aos pacientes do HIPERDIA do ESF 18 e 19 da cidade de Dourados/MS. **Interbio**, v. 6, n. 2, 2012.

CHIEFFI, A. L.; BARATA, R. B. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. **Cad. Saúde Pública**, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.

CENTRO COCHRANE DO BRASIL – CCB. **Análogos de Insulina Humana no tratamento de *Diabetes Mellitus*. Diretrizes clínicas baseada em evidências**. São Paulo, 2009.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ. **Recomendação n. 31, de 30 de março de 2010. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.** Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/322-recomendacoes-do-conselho/12113-recomendacao-no-31-de-30-de-marco-de-2010>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

\_\_\_\_\_. Resolução n. 107, de 6 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/atos-administrativos/atos-da-presidencia/323-resolucoes/12225-resolucao-no-107-de-06-de-abril-de-2010>>. Acesso em: 24 mar. 2014.

DAL PIZZOL, T. S.; TREVISOL, D. J.; HEINECK, I.; FLORES, L. M.; CAMARGO, A. L.; KOENIG, A.; TORRES, I. L. S.; KADRI, M. C. T.; MONREAL, M. T. F. D.; MELO, A. M. M. F.; FERREIRA, M. B. C. Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 26, n. 4, p. 827-836, abr. 2010.

DALLARI, S. G. **Aspectos particulares da chamada judicialização da saúde.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 14, n. 1, p. 77-81, mar./jun. 2013.

DELDUQUE, M. C.; CAYÓN, J. C. A mediação como alternativa à judicialização da saúde. **Blog do Direito Sanitário: Saúde e Cidadania**, 2013. Disponível em: <[blogs.bvsalud.org/ds/tag/judicializacao-da-saude/](http://blogs.bvsalud.org/ds/tag/judicializacao-da-saude/)>. Acesso em: 30 mar. 2014.

\_\_\_\_\_.; MARQUES, S. B. A judicialização da política de assistência farmacêutica no Distrito Federal: diálogos entre política e direito. **Revista Tempus – Actas de Saúde Coletiva**, Brasília, v. 5, n. 4, p. 97-106, 2011. Disponível em: <<http://tempus.unb.br/index.php/tempusarticle/download/1060/968>>. Acesso em: 07 fev. 2013.

\_\_\_\_\_.; \_\_\_\_\_. O direito à saúde deve ser garantido por políticas públicas e não por decisões judiciais. **Blog do Direito Sanitário: Saúde e Cidadania**, 2010. Disponível em: <[bvsalud.org/ds/tag/judicializacao-da-saude/](http://bvsalud.org/ds/tag/judicializacao-da-saude/)>. Acesso em: 30 mar. 2014.

FACCHINE et al. **Os sentidos da pesquisa nos processos organizativos da Estratégia da Saúde da Família nos municípios brasileiros: os reflexos dos 20 anos do espelho do futuro.** In: SOUSA, M. F. **Saúde da Família nos municípios brasileiros: os reflexos dos 20 anos do espelho do futuro.** Campinas, SP: Saberes Editora, 2014.

FELISBERTO et al. Avaliação na Estratégia Saúde da Família: os sentidos da institucionalização dessa prática. In: SOUSA, M. F. **Saúde da Família nos municípios brasileiros: os reflexos dos 20 anos do espelho do futuro**. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014.

GRANOLATI, M.; LINDELOW, M.; COUTTOLENC, B. **Twenty Years of Health System Reform in Brazil: an assessment of the Sistema Único de Saúde**. Washington, DC: World Bank and should not be considered an official World Bank translation, 2013.

INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA – IPEA. **Políticas Sociais: acompanhamento e análise**. Brasília: IPEA, 2011- v. II.

INSTITUTO NACIONAL DE CARDIOLOGIA – INC. **Estudo de custo-efetividade dos análogos de insulina Recombinantes a insulinas humana NPH e Regular em portadores de *Diabetes Mellitus* tipo 1 – Relatório parcial**. Rio de Janeiro, ago. 2012.

JUNQUEIRA, S. R. S.; BATITUCCI, E. C. Políticas públicas de saúde e a atuação do Poder Judiciário. **XXXVII Encontro da ANPAD**, Rio de Janeiro, 7 a 11 de setembro de 2013.

LIMA, G. S. **Demanda Judicial de medicamentos e uso de indicadores de avaliação e monitoramento no Estado do Rio de Janeiro**. Dissertação (Mestrado). Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

LIVRAMENTO, F. A.; SALEH, S. M. O fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado: um estudo do direito fundamental à saúde, pela análise da ação civil pública que pleiteia análogos de insulina ações individuais. **Amicus Curiae**, v. 7, n. 7, (2010) 2011.

LOPES, L. C.; BARBERATO-FILHO, S.; COSTA, A. C.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Uso racional de medicamentos antineoplásicos e ações judiciais no Estado de São Paulo**. Rev. Saúde Pública, v. 44, n. 4, p. 620-628, 2010.

MACEDO, E. I. **A importância da análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamentos pela via judicial**. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) Universidade de Sorocaba, Sorocaba, SP, 2010.

\_\_\_\_\_. Análise técnica para a tomada de decisão do fornecimento de medicamento pela via judicial. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 4 ago. 2011.

MACHADO, F. R. S. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. **Rev. Direito Sanitário**, v. 9, n. 2, p. 73-91, 2008.

MACHADO, M. A. A.; ACURCIO, F. A.; BRANDAO, C. M. R.; FALEIROS, D. R.; GUERRA JUNIOR, A. A.; CHERCHIGLIA, M. L.; ANDRADE, E. I. G. Judicialização do acesso a medicamentos no Estado de Minas Gerais, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 45, n. 3, jun. 2011.

MALFATTI, C. R. M.; ASSUNÇÃO, A. N. Hipertensão arterial e diabetes na Estratégia de Saúde da Família: uma análise da frequência de acompanhamento pelas equipes de Saúde da Família. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 16, supl. 1, p. 1383-1388, 2011.

MARQUES, S. B. Judicialização do direito à saúde. **Rev. Direito Sanitário**, v. 9, n. 2, p. 65-72, 2008.

MEDICI, A. **Breves considerações sobre a relação entre financiamento da saúde e Direito Sanitário no Brasil**. Janeiro de 2009. Artigo preparado para a área de Direito sanitário do Ministério da Saúde no Brasil.

MENDES, E. V. As redes de atenção à saúde. **Ciência e Saúde Coletiva**, Belo Horizonte, v. 15, n. 5, p. 2297-2305, 2010.

\_\_\_\_\_. **O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da Família**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2012.

MIRANZI, S. S. C.; FERREIRA, F. S.; IWAMOTO, H. H.; PEREIRA, G. A.; MIRANZI, M. A. S. Qualidade de vida de indivíduos com *Diabetes Mellitus* e hipertensão acompanhados por uma Equipe de Saúde da Família. **Texto Contexto Enferm.**, Florianópolis, v. 17, n. 4, p. 672-679, out./dez. 2008.

NASCIMENTO, R. C. M. Assistência farmacêutica, um desafio para a saúde pública e privada. **Revista Bionews**, a. 1, n. 2, out. 2012. Disponível em: <<http://www.revistabionews.com.br/>>. Acesso em: 03 nov. 2013.

NOBERTO, F. L. **Programa de Atualização em Odontologia Preventiva e Saúde coletiva**. Porto Alegre: Pan-Americana, 2007. 168 p. (Coleção Pro-Odont. Prevenção).

OLIVEIRA, M. A.; BERMUDEZ, J. A. Z.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S. **Assistência farmacêutica e acesso a medicamentos**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007. 112 p.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE – OPAS. **A atenção à saúde coordenada pela APS**: construindo as redes de atenção no SUS: contribuição para o debate. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011. 113 p. (NAVEGADORSUS, 2).

PAIM, J. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, London, p. 11-31, maio 2011.

PANIZ, V. M. V.; FASSA, A. G.; FACCHINI, L. A.; BERTOLDI, A. D.; PICCINI, R. X.; TOMASI, E.; THUMÉ, E.; SILVEIRA, D. S.; SIQUEIRA, F. V.; RODRIGUES, M. A. Acesso a medicamentos de uso contínuo em adultos e idosos nas regiões Sul e Nordeste do Brasil. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 24, n. 2, p. 267-280, fev. 2008.

PEPE, V. L. E.; FIGUEIREDO, T. A.; SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S.; VENTURA, M. A judicialização da Saúde e os novos desafios da Gestão da Assistência Farmacêutica. **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 15, n. 5, p. 2405-2414, 2010.

\_\_\_\_\_.; VENTURA, M.; SANT'ANA, J. M. B.; FIGUEIREDO, T. A.; SOUZA, V. R.; SIMAS, L.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. Caracterização de demandas judiciais de fornecimento de medicamentos “essenciais” no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Cad. Saúde Publica**, v. 2, n. 3, p. 461-71, 2010.

REIS, A. A. C et al. A gestão do cuidado na rede de saúde em São Bernardo do Campo: enfrentando desafios e tecendo novos arranjos. In SOUSA, M. F. **Saúde da Família nos municípios brasileiros**: os reflexos dos 20 anos do espelho do futuro. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014.

SANTOS, T. V. C.; PENNA, C. M. M. Demandas cotidianas na atenção primária: o olhar de profissionais da saúde e usuários. **Texto e Contexto Enferm.**; Florianópolis, v. 22, n. 1, p. 140-56, jan./mar. 2013.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES – SBD. **Posicionamento Oficial SBD n. 01/2011. Revisão sobre análogos de insulinas**: indicações e recomendações para a disponibilização pelos serviços públicos de saúde. Fevereiro de 2011.

SCHIERHOLT, S.; SHIMIZU, H. E. Gestão do SUS: Inter federativa e participativa. Revista **Tempus Actas Saúde**, v. 8, n. 1, 2014.

SILVA, M. V. **O processo decisório judicial e a assessoria técnica: a argumentação jurídica e médico-sanitária na garantia do direito à assistência terapêutica no Sistema Único de Saúde.** 186 f. Tese (Doutorado). Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

SOUSA, M. F.; HAMANN, E. M. Programa Saúde da Família no Brasil: uma agenda incompleta? **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 14, supl. 1, p. 1325-1335, 2009.

STARFIELD, B. **Atenção Primária: equilíbrio entre necessidades de saúde, serviços e tecnologia.** Brasília: UNESCO/Ministério da Saúde, 2002. 720 p.

TORRES, I. D. C. **Judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática.** 86 f. Dissertação (Mestrado). Universidade Federal da Bahia, Instituto de Saúde Coletiva, Salvador, 2013.

VIEIRA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 214-222, 2007.

WANG, D.; FRANCO, D.; TERRAZAS, F.; VILELLA, M.; PIRES, N. Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo sistema público de saúde: Direito, Ciência e Políticas Públicas. **Casoteca do Direito FGV – Produção de Casos**, 2011.

\_\_\_\_\_.; PIRES, N.; OLIVEIRA, V. E.; TERRAZAS, F. **Os impactos da judicialização da saúde no orçamento público da saúde: o caso do Município de São Paulo.** 2012. Disponível em: <[http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/trabalho\\_23.pdf](http://abresbrasil.org.br/sites/default/files/trabalho_23.pdf)>. Acesso em: 1º jun. 2014.

**ANEXOS**



## ANEXO "A"

## Comprovante de Envio do Projeto de Pesquisa



FACULDADE DE CIÊNCIAS DA  
SAÚDE DA UNIVERSIDADE DE  
BRASÍLIA - CEP/FS-UNB



## COMPROVANTE DE ENVIO DO PROJETO

## DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** Perfil dos usuários de anti-hipertensivos e de insulinas análogas nas regiões sul e nordeste do Brasil, de 2010 a 2012: a responsabilidade do SUS e a judicialização.  
**Pesquisador:**  
**Versão:** JORGE ALBERTO LIMA  
**CAAE:** 1  
33069014.5.0000.0030

**Instituição Proponente:** Departamento de Saúde Coletiva

## DADOS DO COMPROVANTE

**Número do Comprovante:** 055709/2014

**Patrocinador Principal:** Universidade Estadual de Londrina - UEL

**Endereço:** Faculdade de Ciências da Saúde - Campus Darcy Ribeiro  
**Bairro:** Asa Norte **CEP:** 70.910-900  
**UF:** DF **Município:** BRASÍLIA  
**Telefone:** (61)3107-1947 **Fax:** (61)3307-3799 **E-mail:** cepfs@unb.br

**ANEXO “B”**  
**Declaração**

DECLARAÇÃO

A pesquisa que deu origem à dissertação *Perfil dos usuários de insulinas análogas nas Regiões Sul e Nordeste nos anos de 2010 a 2012: a responsabilidade do SUS e a judicialização em saúde*, do mestrando JORGE ALBERTO LIMA, não envolveu seres humanos. Trata-se de pesquisa documental, realizada em bases de dados informatizadas, de acesso público, com documentos públicos cujos autores – apesar de conhecidos e identificados – não são identificados de nenhuma forma nos documentos de pesquisa, seja nos formulários de coleta de dados, seja no texto da dissertação.

Em vista do exposto, a pesquisa está dispensada de aprovação pelo Comitê de Ética.

Brasília, 9 de junho de 2014

  
Professora Maria Célia Delduque Nogueira Pires de Sá

Orientadora

**ANEXO “C”****Recomendação CNJ n. 31, de 30 de março de 2010***Conselho Nacional de Justiça***RECOMENDAÇÃO Nº 31 DE 30 DE MARÇO DE 2010**

Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

**O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA – CNJ**, no uso de suas atribuições, e

**CONSIDERANDO** o grande número de demandas envolvendo a assistência à saúde em tramitação no Poder Judiciário brasileiro e o representativo dispêndio de recursos públicos decorrente desses processos judiciais;

**CONSIDERANDO** a relevância dessa matéria para a garantia de uma vida digna à população brasileira;

**CONSIDERANDO** que ficou constatada na Audiência Pública nº 4, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para discutir as questões relativas às demandas judiciais que objetivam o fornecimento de prestações de saúde, a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas;

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a single continuous line that forms a large, sweeping shape.

**CONSIDERANDO** que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c a Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes;

**CONSIDERANDO** as reiteradas reivindicações dos gestores para que sejam ouvidos antes da concessão de provimentos judiciais de urgência e a necessidade de prestigiar sua capacidade gerencial, as políticas públicas existentes e a organização do sistema público de saúde;

**CONSIDERANDO** a menção, realizada na audiência pública nº 04, à prática de alguns laboratórios no sentido de não assistir os pacientes envolvidos em pesquisas experimentais, depois de finalizada a experiência, bem como a vedação do item III.3, "p", da Resolução 196/96 do Conselho Nacional de Saúde;

**CONSIDERANDO** que, na mesma audiência, diversas autoridades e especialistas, tanto da área médica quanto da jurídica, manifestaram-se acerca de decisões judiciais que versam sobre políticas públicas existentes, assim como a necessidade de assegurar a sustentabilidade e gerenciamento do SUS;

**CONSIDERANDO**, finalmente, indicação formulada pelo grupo de trabalho designado, através da Portaria nº 650, de 20 novembro de 2009, do Ministro Presidente do Conselho Nacional de Justiça, para proceder estudos e propor medidas que visem aperfeiçoar a prestação jurisdicional em matéria de assistência à saúde;

**RESOLVE:**

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar

apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;

b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;

c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de

medicamentos e hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados – ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho – ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

- a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;
- b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais.

Ministro **GILMAR MENDES**



**ANEXO "D"****Resolução CNJ n. 107, de abril de 2010***Conselho Nacional de Justiça***RESOLUÇÃO Nº 107, DE 6 ABRIL DE 2010**

Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde

**O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA**, no uso de suas atribuições constitucionais e regimentais, e,

**CONSIDERANDO** o elevado número e a ampla diversidade dos litígios referentes ao direito à saúde, bem como o forte impacto dos dispêndios decorrentes sobre os orçamentos públicos;

**CONSIDERANDO** os resultados coletados na audiência pública nº 04, realizada pelo Supremo Tribunal Federal para debater as questões relativas às demandas judiciais que objetivam prestações de saúde;

**CONSIDERANDO** o que dispõe a Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça, de 30 de março de 2010;

**CONSIDERANDO** o deliberado pelo Plenário do Conselho Nacional de Justiça na 102ª Sessão Ordinária, realizada em 6 de abril de 2010, nos autos do ATO 0002243-92.2010.2.00.0000;

A large, stylized handwritten signature in black ink, consisting of a single continuous line that forms a shape resembling a large 'S' or a similar abstract mark.

**RESOLVE:**

**Art. 1º** Fica instituído, no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, o Fórum Nacional para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos.

**Art. 2º** Caberá ao Fórum Nacional:

I - o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares;

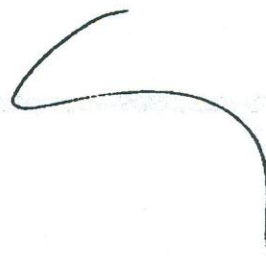
II - o monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde;

III - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas;

IV - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário;

V - o estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional.

**Art. 3º** No âmbito do Fórum Nacional serão instituídos comitês executivos, sob a coordenação de magistrados indicados pela Presidência e/ou pela Corregedoria Nacional de Justiça, para coordenar e executar as ações de natureza específica, que forem consideradas relevantes, a partir dos objetivos do artigo anterior.





Parágrafo único. Os relatórios de atividades do Fórum deverão ser apresentados ao Plenário do CNJ semestralmente.

**Art. 4º** O Fórum Nacional será integrado por magistrados atuantes em unidades jurisdicionais, especializadas ou não, que tratem de temas relacionados ao objeto de sua atuação, podendo contar com o auxílio de autoridades e especialistas com atuação nas áreas correlatas, especialmente do Conselho Nacional do Ministério Público, do Ministério Público Federal, dos Estados e do Distrito Federal, das Defensorias Públicas, da Ordem dos Advogados do Brasil, de universidades e outras instituições de pesquisa.

**Art. 5º** Para dotar o Fórum Nacional dos meios necessários ao fiel desempenho de suas atribuições, o Conselho Nacional de Justiça poderá firmar termos de acordo de cooperação técnica ou convênios com órgãos e entidades públicas e privadas, cuja atuação institucional esteja voltada à busca de solução dos conflitos já mencionados precedentemente.

**Art. 6º** O Fórum Nacional será coordenado pelos Conselheiros integrantes da Comissão de Relacionamento Institucional e Comunicação.

**Art. 7º** Caberá ao Fórum Nacional, em sua primeira reunião, a elaboração de seu programa de trabalho e cronograma de atividades.

**Art. 8º** As reuniões periódicas dos integrantes do Fórum Nacional poderão adotar o sistema de videoconferência, prioritariamente.

**Art. 9º** Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

Ministro **GILMAR MENDES**



**ANEXO “E”**

**Sistema de Ação Judicial de Medicamentos**

**Sistema de Ação Judicial  
de Medicamentos**

Ação Judicial de Medicamentos ■■■

**Versão 2008**

**MINISTÉRIO DA SAÚDE**

Secretaria-Executiva

Departamento de Informática do SUS

Esplanada dos Ministérios, bloco G,  
Edifício Anexo, Ala A, 1.o andar, sala 171

CEP: 70058-900 Brasília – DF

Tels: (61) 3315 2761

E-mail: [datasus.dsi@saude.gov.br](mailto:datasus.dsi@saude.gov.br)

**Coordenação**

Coordenação de Desenvolvimento de Sistemas Internos - CDSI

## ÍNDICE

ÍNDICE.....	3
<b>1 Ação Judicial.....</b>	<b>4</b>
1.1 Objetivo geral.....	4
1.2 Histórico.....	4
1.3 Situação Encontrada.....	4
1.4 Situação Atual.....	5
1.4.1 Pontos Alarmantes.....	6
1.5 Situação Proposta.....	9
<b>2 Anexos.....</b>	<b>10</b>
2.1 Quantidade de Ações por Ano.....	10
2.2 Quantidade de Ações por Estado.....	12
2.3 Situações das Ações Judiciais.....	13
2.4 Custos envolvidos na Aquisição de Medicamentos.....	14
2.5 Quantidade de pessoas envolvidas.....	15
2.6 Fluxo de atendimento.....	16

# 1 Ação Judicial

## 1.1 Objetivo geral

Discutir e envolver as várias áreas e esferas de atuação, para propor alternativas ao procedimento utilizado atualmente no Ministério da Saúde, buscando uma solução mais racional para o atendimento das Ações Judiciais para aquisição de medicamentos para pacientes através do SUS.

## 1.2 Histórico

- ✓ Em agosto de 2006 no Memorando nº 387/2006-CGRL/SAA/SE-MS, foi solicitado ao DATASUS o desenvolvimento de módulo para acompanhamento/controle/fiscalização das aquisições de medicamentos por Ação Judicial. A proposta visava o desenvolvimento de uma ferramenta que integrasse as várias áreas do Ministério da Saúde (CGRL, COMEC/CGRL, COPEF/CGRL, DAF/SCTIE, CONJUR/MS, SAS, SVS, DST-AIDS, FNS e Programas de Saúde);
- ✓ Em setembro de 2006 no Memorando nº 205/2006/SEAME/COMEC/CGRL, o Gestor do Almoxarifado de Medicamentos solicitou o desenvolvimento de sistema informatizado para atender as demandas dos processos de Ação Ordinária tendo em vista o aumento significativo na quantidade de ações, dificultando o controle e registro das informações.
- ✓ Em abril de 2007 no Memorando nº 135/COPEF/CGRL/SAA/SE/MS, a COPEF demanda ao DATASUS o desenvolvimento de sistema para informatização da Unidade.

## 1.3 Situação Encontrada

O controle das Ações Judiciais de Medicamentos era feito utilizando uma planilha Microsoft Excel com as seguintes informações:

- ✓ Número do SIPAR;
- ✓ Interessado;
- ✓ UF;
- ✓ Medicamento;
- ✓ Número da Ação;
- ✓ Técnico responsável;
- ✓ Objetivo;
- ✓ Data Entrada;
- ✓ Data de Retorno e Status.

Com o aumento na quantidade de ações, tornou-se necessária uma solução informatizada. As seguintes fases foram definidas para o desenvolvimento do sistema de acordo com a prioridade de uso:

- Fase 1: Cadastro dos pacientes, endereços e responsável pelo paciente;
- Fase 2: Tabelas básicas: Custo de Publicação, Custos de Transporte e Redespacho, Custo Aduaneiro, Situação da Ação e do Paciente;
- Fase 3: Geração de relatórios e gráficos;
- Fase 4: Incorporação de informações dos advogados, médicos, juízes e Instâncias envolvidas;
- Fase 5: Módulo de Aquisições: Medicamentos, Publicação no D.O.U., Fornecedor, Nota de Empenho, transporte, Nota Fiscal e Lote do medicamento;
- Fase 6: Módulo de Entrega de Medicamento com o envolvimento do Almoxarifado Central do Ministério da Saúde (SEAME);
- Fase 7: Incorporação de informações sobre as Doenças do paciente (CID), Parecer Técnico, Parecer Jurídico, indicação de medicamento é importado, se possui registro na ANVISA, se é padronizado no SUS e se consta na RENAME.

O sistema foi disponibilizado inicialmente na CGRL/COMEC - Coordenação de Suprimento de Medicamentos e Correlatos, mas ficou evidente que a área não teria condições de atualizar todas as informações, por isso, à medida que os módulos foram sendo desenvolvidos, outras áreas passaram a participar do processo de acordo com sua atribuição.

**1.4.1 Pontos Alarmantes**

Dados extraídos até 04/03/2009

1. Determinados atendimentos tornam-se inviáveis financeiramente, pois todo trabalho necessário para a aquisição, em alguns casos, pode ultrapassar o valor do medicamento.

Demais custos envolvidos (além do custo do medicamento)	Valores de Ref. (R\$)	Valores Médios (R\$)
<b>1. Publicação no D.O.U.</b>	7,59	75,90 *
<b>2. Transporte</b>		
2.1. Entregas em Curta Distância	24,77	
2.2. Entregas em Média Distância	33,05	33,05
2.3. Entregas à Longa Distância	43,42	
2.4. Taxa de Coleta	09,84	09,84
2.5. Taxa de Entrega	09,84	09,84
2.6. Taxa de Redespacho (Entrega feita no interior do Estado):	29,80	29,80
<b>3. Taxa Aduaneira (Medicamento Importado):</b>	399,98	399,98
<b>Custos envolvendo Publicação + Transporte</b>		<b>128,63</b>
<b>Custos envolvendo Publicação + Transporte + Redespacho</b>		<b>158,43</b>
<b>Custos envolvendo Publicação + Transporte + Redespacho + Aduana</b>		<b>558,41</b>
<b>VALOR DO SEGURO: (Cálculo baseado no custo do medicamento)</b>		<b>0,33 %</b>

\* Referência: 10 linhas publicadas no Diário Oficial da União.

Tabela 1 – Custos envolvidos na aquisição de medicamentos.

- ✓ Os demais custos envolvidos podem variar de R\$ 128,63 a R\$ 558,41.
- ✓ Para o transporte do medicamento, são contabilizadas pelo menos 2 (duas) viagens, já que é necessário buscar o medicamento no SEAME e em seguida entregar no endereço do paciente.
- ✓ O Valor do seguro é variável, pois equivale a 0,33% do valor do medicamento.

Por exemplo, imaginemos que seja necessário entregar um medicamento X com o valor de 50 reais em Juazeiro do Norte no estado do Ceará e o mesmo esteja na regional do Ministério da Saúde em Fortaleza, capital do Ceará, o menor percurso entre essas duas cidades é 514 km, com certeza o valor gastos para deixar somente um medicamento nessa cidade será superior ao valor do medicamento, que é de 50 reais, isso sem contar os custos de publicação no Diário Oficial da União, logo valor da Aquisição do Medicamento será menor que os demais custos.

2. A renovação de compra do medicamento é realizada de 6 em 6 meses para cada paciente, tempo estipulado para não sobrecarregar a área responsável pela compra. Com o crescimento na quantidade de ações é possível observar o seguinte cenário:

	Quantidade	Observações
Pacientes	3.990	-
Medicamentos por paciente	1	Referência: 1(um) medicamento
Atendimento (Aquisições)	7.980	Como as renovações são para período de 6 meses, o paciente será atendido 2 vezes.
Média de atendimentos realizados por dia	<b>21,86</b>	Número de Atendimentos / 365 dias (1 ano)

Tabela 2 – Média de atendimentos por dia

- ✓ Atualmente a média de atendimentos diários é de 22 pacientes.

3. Dificuldade em manter os cadastros íntegros e atualizados devido à quantidade de informações envolvidas:

1. Acompanhamento do paciente e atualização da lista de medicamentos;
2. Solicitação de informações para as áreas técnicas;
3. Indicação de atendimento sendo feito por Estados e Municípios;
4. Pedido de retorno do Processo para nova aquisição de medicamentos;
5. Envio de proposta comercial aos fornecedores;
6. Verificação de disponibilidade orçamentária;
7. Solicitação de recurso financeiro;
8. Avaliação da melhor proposta;
9. Geração da Nota de Empenho;
10. Publicação no Diário Oficial da União;
11. Acompanhamento da entrega do medicamento;

4. Ações judiciais nas quais as Receitas prescrevem especificamente o Nome Comercial do medicamento ou medicamentos sem registro na ANVISA;

5. Dependendo dos medicamentos solicitados pelo Paciente, é necessário o envolvimento de várias áreas e Programas de Saúde (elaboração de Parecer Técnico);

6. Dificuldades na definição da responsabilidade pelo atendimento (União, Estados e Municípios);

7. Prazo exíguo para atendimento, já que em alguns casos a Ação Judicial estipula multa no caso de atraso na entrega do medicamento ao paciente (mais evidente para medicamentos importados, no qual são necessários pelo menos 40 dias para entrega);

8. No caso de medicamentos de uso continuado (ex: hipertensão), onde o paciente deverá receber os medicamentos indefinidamente.



9. Muitas Ações Judiciais só ocorrem pelo fato do paciente não encontrar o medicamento nas Unidades de Saúde (desabastecimento) em decorrência de vários fatores como o atraso na entrega dos medicamentos;
10. Necessidade de entregar o medicamento no endereço de residência do paciente ou aquele que achar mais conveniente.
11. Por conta da crescente demanda, as áreas estão alocando seu pessoal praticamente em tempo integral para que consigam atender com presteza no prazo exíguo determinado na ação. Isso acarreta uma série de problemas, já que não é possível manter a qualidade no atendimento, nem avaliar a melhor alternativa de atendimento diante do volume de trabalho.

**1.5 Situação Proposta**

Mesmo com a automatização dos processos de trabalho, integração e apoio das áreas envolvidas, a grande quantidade de ações inviabiliza o atendimento nos moldes utilizados atualmente.

A lista de medicamentos, até o início de março, já estava próxima de 1.000 itens distintos. Com as informações disponíveis atualmente, é possível levantar alguns critérios, visando facilitar o atendimento:

- Medicamentos mais demandados pelos pacientes e de custo elevado:
  - Realização de compra única, visando desafogar o trabalho de compra para cada paciente com a vantagem de possibilitar a diminuição no valor unitário do medicamento;
- Levantamento dos medicamentos que fazem parte da lista do SUS:
  - Envolvimento dos vários Programas de Saúde do Ministério da Saúde para obtenção do medicamento utilizando as Unidades Básicas de Saúde, Ambulatórios de Especialidades da Rede Pública, Almoxarifado Central (SEAME), Farmácia Popular;  
\* Dar preferência ao atendimento na própria localidade do paciente (Estados / Municípios).
- Medicamentos importados e que não constam da lista de medicamentos do SUS:
  - Procurar alternativas terapêuticas com medicamentos disponíveis no SUS.
- Em situações que não puderem ser atendidas pela infra-estrutura disponível no SUS:
  - Possibilidade de o paciente receber o recurso necessário para compra do medicamento através de transferências fundo-a-fundo.

## 2 Anexos

Nessa seção serão exibidos alguns gráficos e tabelas sobre as Ações Judiciais de Medicamentos.

### 2.1 Quantidade de Ações por Ano

Dados extraídos até 04/03/2009

Ano	Quantidade de Ações	Qtde. De Ações (Ano) / Qtde. Total de Ações (%)	Quantidade de Ações Acumuladas	Porcentagem / Total Acumulada (%)
2002	2	0,05	2	0,05
2003	8	0,2	10	0,25
2004	43	1,07	53	1,32
2005	146	3,65	199	4,94
2006	413	10,33	612	15,30
2007	679	16,98	1.291	32,29
2008	2.279	57,00	3.570	89,29
2009	428	10,70	3.998	100
<b>Total</b>	<b>3.998</b>	-	<b>3.998</b>	

Tabela 3 – Ações por Ano

A Tabela acima mostra as quantidades de ações em todo o país. Sobre os dados da tabela 3 temos:

- ✓ **Quantidade de Ações (Ano) / Quantidade Total de Ações:** porcentagem relacionada com a quantidade de ações dividida pelo total de ações.
- ✓ **Quantidade de Ações Acumuladas:** o total de quantidade de ações acumuladas até o respectivo ano. Exemplo ano de 2004 o programa possui 53 ações, **43** ações de 2004 + **8** ações de 2003 + **2** ações de 2002.
- ✓ **Porcentagem x Total Acumulada (%):** porcentagem relacionada com a quantidade de ações acumulada dividido pelo total de ações.

O gráfico a seguir mostra a quantidade de ações judiciais por ano, desde 2002 até o início de março de 2009.

Dados extraídos até 04/03/2009

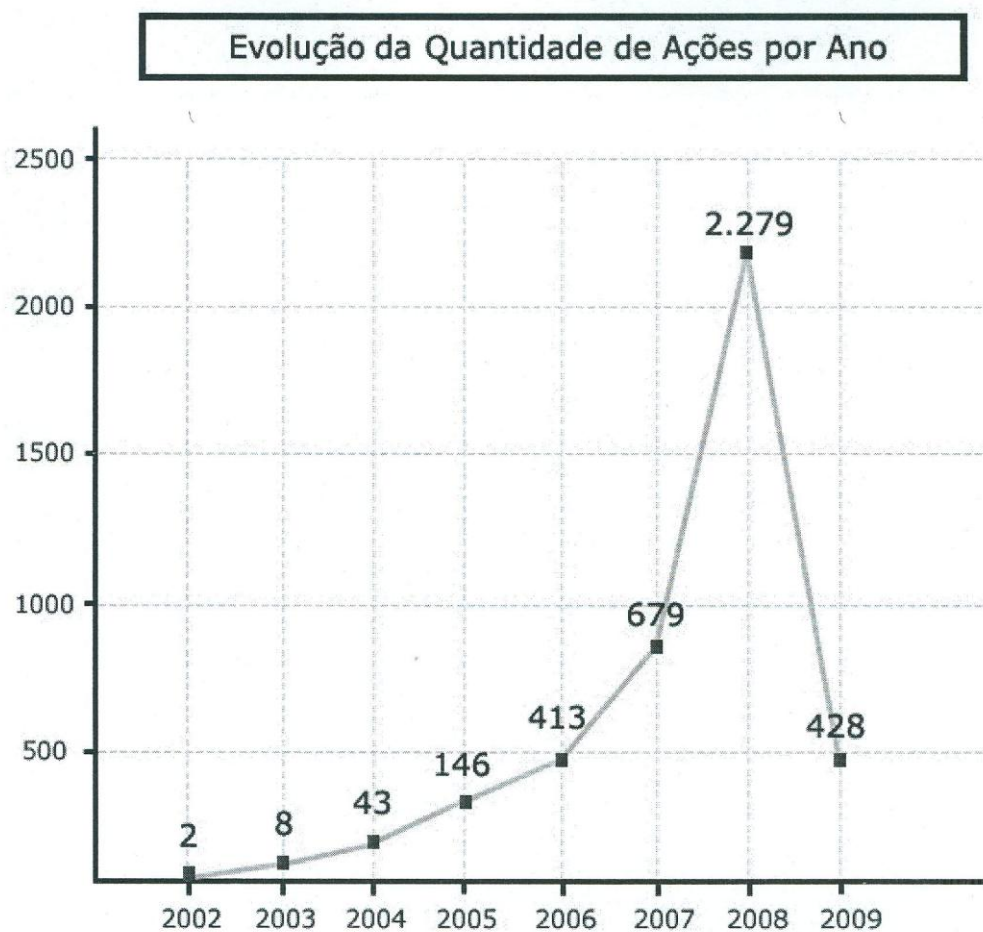


Figura 1 – Gráfico de quantidade de Ações por Ano

Analisando o gráfico, vemos que existe uma anomalia no ano de 2008 isto é, um crescimento fora das expectativas.

## 2.2 Quantidade de Ações por Estado

Dados extraídos até 04/03/2009

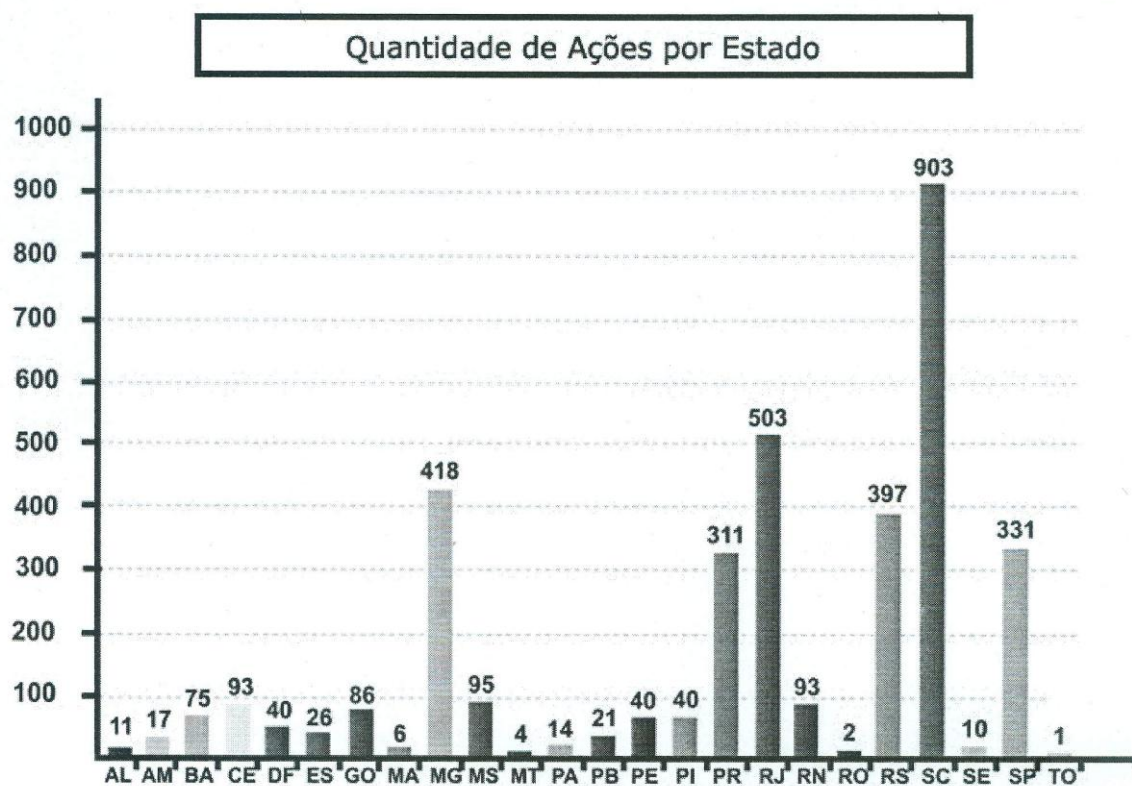


Figura 2 – Gráfico de quantidade de ações por Estado

Podemos observar nesse gráfico, que o estado de Santa Catarina lidera como maior o número de ações judiciais, seguindo do estado do Rio de Janeiro e logo em seguida, vem o estado de Minas gerais.

## 2.3 Situações das Ações Judiciais

Dados extraídos até 04/03/2009

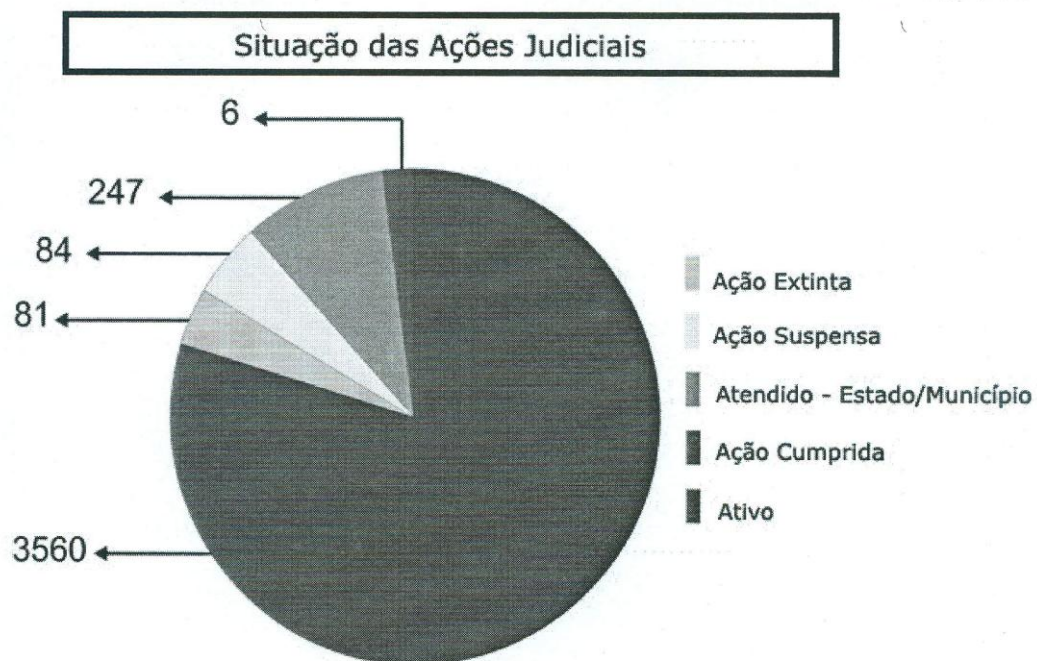


Figura 3 – Gráfico da situação das Ações Judiciais

## 2.4 Custos envolvidos na Aquisição de Medicamentos

Dados extraídos até 04/03/2009

### Custos envolvidos na Aquisição de Medicamentos

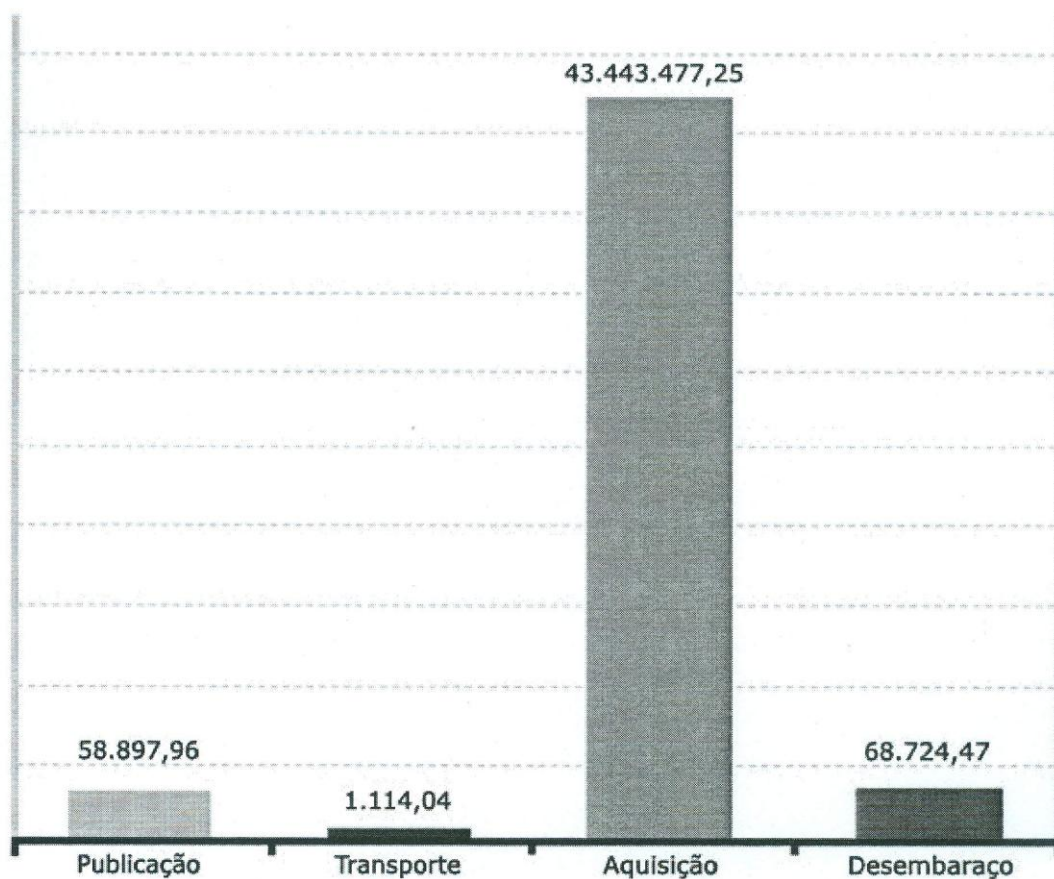


Figura 4 – Gráfico dos custos envolvidos na Aquisição de medicamentos

Dados extraídos até 04/03/2009

Custos Envolvidos	Valores (R\$)	Custo Envolvido x Custo Total (%)
Transporte	1.114,04	0,0025
Publicação	58.987,96	0,1349
Desembarço / Aduaneira	68.724,47	0,1572
Aquisição	43.443.477,25	99,3775
Seguro (0,33% do medicamento)	143.363,47	0,3279
<b>Total</b>	<b>43.715.577,19</b>	<b>100</b>

Tabela 5 – Valores dos Custos Envolvidos

*Observação:* Considerando que faltam muitas informações a serem cadastradas no sistema, os valores não refletem os gastos reais envolvidos na aquisição de medicamentos, porém é possível fazer uma relação com os demais custos.

Os demais custos (Publicação, Transporte e Desembaraço, Seguro) até então não eram possíveis de serem calculados. À medida que forem sendo lançados, será possível ter a dimensão dos custos envolvidos para o atendimento das Ações Judiciais de medicamentos.

## 2.5 Quantidade de pessoas envolvidas

Dados extraídos até 04/03/2009

Pessoas Envolvidas	Quantidade
Pacientes	3.990
Advogados	694
Médicos	699
Juízes	468
<b>Total</b>	<b>5.851</b>

Tabela 6 – Quantidade de pessoas envolvidas

Nessa tabela acima, estão as quantidades de pessoas envolvidas; os profissionais como Médicos, Advogados e Juízes e os próprios pacientes.



## 2.6 Fluxo de atendimento

Fluxo de atendimento atual:

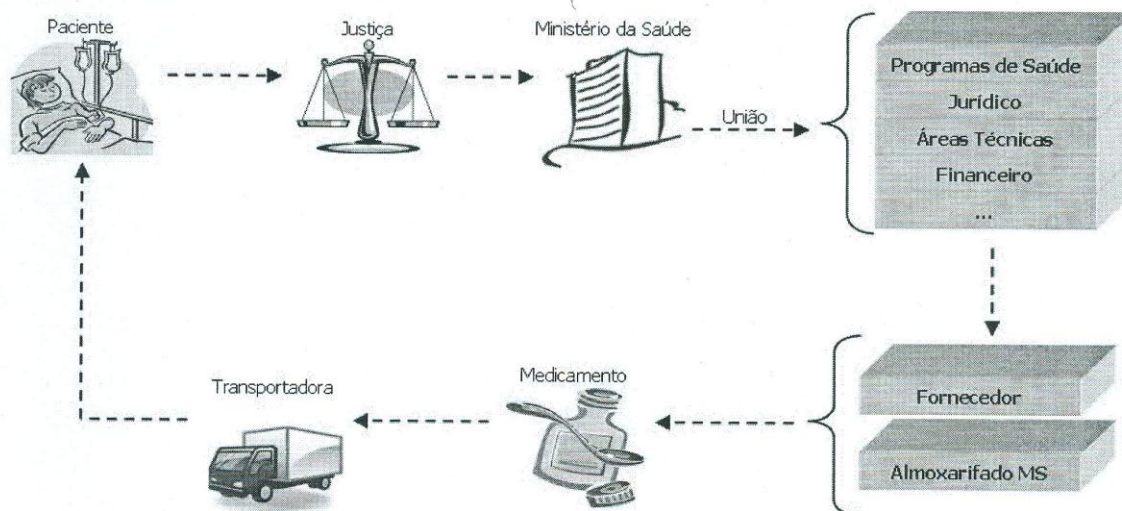


Figura 5 – Fluxo de atendimento para Ações Judiciais de Medicamentos

Para o paciente adquirir o medicamento que carece via Ação Judicial são necessárias algumas etapas. Na figura 5, o paciente ingressa com uma Ação Judicial junto à Justiça contra o Ministério da Saúde (SUS). Ao ser deferida, o paciente terá direito ao medicamento solicitado.

Proposta de fluxo de atendimento:

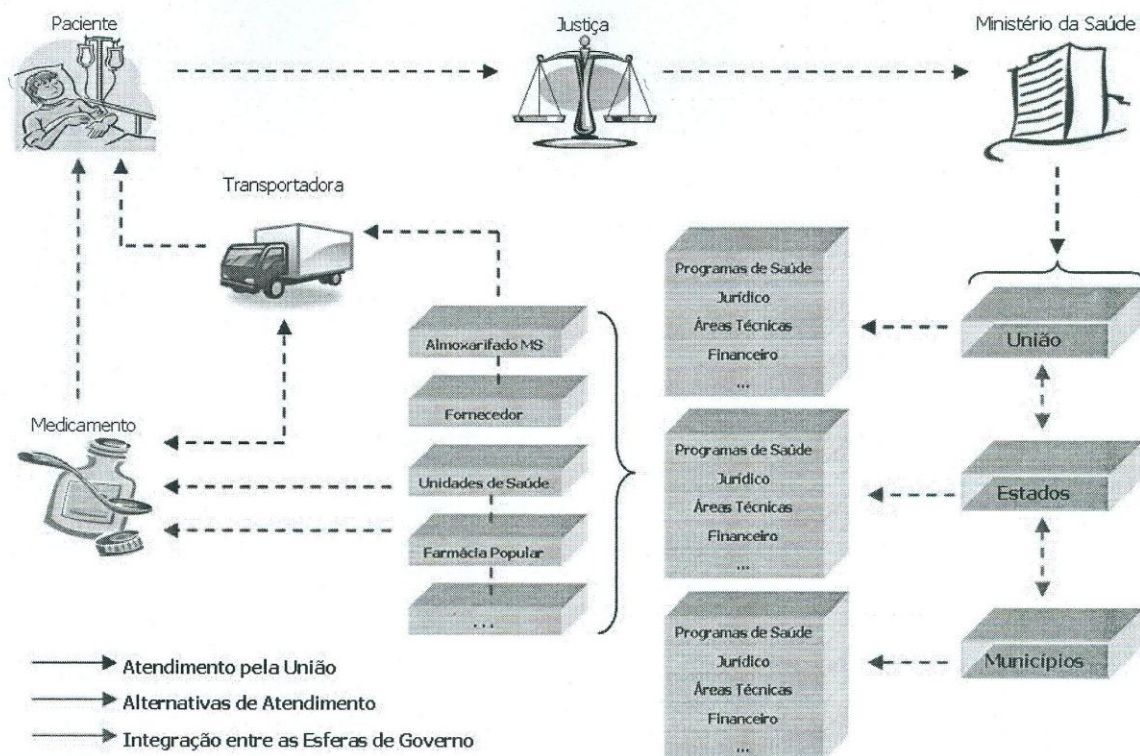


Figura 6 – Alternativas para atendimento de Ações Judiciais de Medicamentos

Pretende-se diminuir a carga de atendimentos no nível Federal (União) com as seguintes ações:

- Atendimento pela União apenas de ações em que o medicamento tenha um alto grau de complexidade para análise, dificuldade de obtenção, alto custo;
- Viabilizar formas de atendimento pelas Unidades de Saúde Estaduais, Municipais, por Programas de Governo como Farmácia Popular onde o paciente possa obter o medicamento de forma mais ágil e barata;
- Maior integração entre as esferas de governo (União, Estados e Municípios) a fim de definir a responsabilidade pelo atendimento;

## ANEXO "F"

## Guias de Remessas – Ação Judicial de Medicamentos: última compra



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística  
Coordenação Geral de Compras de Insumos Estratégicos para Saúde

## Ação Judicial - Relação de Medicamentos - Última compra

Quarta-feira 18 Setembro 2013

Página 1 de 1

Medicamento: INSULINA GLULISINA - 3ML

## Apresentação:

Nome do Paciente	Dt. Início Atend.	UF	Última Compra	Quantidade	Und.Medida	Valor Última Compra	Ações do Paciente
Igor Costa Gressler	02/10/2006	RS	01/04/2013	10	TUBETE	149,90	200471020065745
ANTONIO JOAQUIM RIBEIRO	30/10/2009	MG	28/12/2012	32	TUBETE	479,68	200938117024849
ADRIANA SÓLITO	07/12/2009	MS	25/11/2010	18	TUBETE	257,94	200962010056501
GERLANE MELO DE OLIVEIRA	08/11/2010	RJ	06/09/2013	29	CARPULE	446,31	201051010113736
KAIKE TOMPOROWSKI	09/11/2010	SC	19/01/2011	2	FRASCO	28,66	201072640033398
NOEMIA FEIFARECK	22/06/2010	SC	12/04/2011	18	FRASCO	257,94	200972130011354
ANA LAURA LEANDRIN FERREIRA	18/05/2010	SP	28/12/2012	12	CARPULE	179,88	201063070018296
AILTON CARDOZO DA SILVA	10/03/2011	BA	10/10/2012	20	TUBETE	299,80	00080990220114013300
LAYLA KATARINE SANTOS MAGALHÃES	23/05/2011	BA	16/12/2011	3	FRASCO	43,62	00189899720114013300
Laura de Paula Souza	28/03/2011	MG	01/06/2011	16	UM	232,80	25514520114013801
JOÃO VITOR COTA BINOTTI	23/02/2011	RJ	20/05/2013	9	FRASCO	138,51	201051510593310
JORGE LUIZ GONZAGA DE ARAUJO	17/03/2011	RJ	10/10/2012	20	UM	299,80	201051010200098
BENTO CARDOSO PATRICIO	20/10/2011	SC	15/04/2013	10	TUBETE	149,90	50135931020114047200
DORICO MOSER	01/09/2011	SC	03/08/2012	15	UMA	224,70	201172630003614
GISA GARCIA	20/10/2011	SC	10/10/2012	10	UM	149,90	04320317904
EURIDICE COSTA DULTRA	06/06/2012	BA	04/04/2012	5	TUBETE	14,55	298894220114013300
NARA HELLEN NASCIMENTO OLIVEIRA	16/10/2012	CE			CARPULE		00025400920114058100
LAIS TAMIRYS BEZERRA DE SOUZA	17/09/2012	PE	30/10/2012	5	UM	74,95	05004024520124058304
AMANDA FAVARIN	09/10/2012	SC	28/12/2012	17	CARPULE	254,83	50028350220124047211
RHUAN GEOVANI LOBO NUNES	31/05/2012	SC	03/08/2012	10	TUBETE	149,80	50157201820114047200
EDNA AUGUSTA GIMENEZ	26/10/2012	SP	28/12/2012	9	FRASCO	449,82	00068503720124036109
LEANDRO ADAO VIANA	04/10/2012	SP	28/12/2012	40	UMA	599,60	00564775020114036301
MARJORIE VICTORIA SANTOS MAIONE	01/11/2012	TO	28/12/2012	11	CARPULE	164,89	17184820124014300
ALICE MARIA VITORINO DA COSTA	23/07/2013	CE			TUBETE		05114811720134058100
VITOR BRITO DA SILVA SANTOS	22/07/2013	RJ			TUBETE		01143537420134025151
MARIA LINDA FERREIRA DOS SANTOS	26/07/2013	SP			TUBETE		00075458820124036303

Quantidade do Medicamento: 321

Quantidade de Pacientes: 26



**Medicamento:** INSULINA GLARGINA - 10ML

**Apresentação:**

Nome do Paciente	Dt. Início Atend.	UF	Última Compra	Quantidade	Und.Medida	Valor Última Compra	Ações do Paciente
Iraci Braga Ribeiro	09/11/2004	MG	25/07/2006	3	FRASCO	708,00	200438008062475
Edelbert Kluge	13/10/2005	SC	08/01/2007	10	FRASCO	2.300,00	200572050031926
Leonardo Borba de Oliveira	13/10/2005	SC	17/04/2013	10	FRASCO	1.878,40	200572050031926
Bruna Cristina Batista	08/06/2006	MG	14/02/2013	9	FRASCO	1.690,56	200538007209048
Veronica Assis Jana	10/03/2006	RJ	20/11/2008	6	FRASCO-	948,00	200651520000250
Yuli Sane Koppe Chysostomo	05/07/2006	RJ	10/10/2012	8	CARPULE	1.502,72	200651510020136
Igor Costa Gressler	02/10/2006	RS	01/04/2013	9	FRASCO	1.690,56	200471020065745
Lisiane Fátima Van Der Zand	03/08/2006	RS	08/04/2010	4	FRASCO	687,76	200671150015325
Nabor do Nascimento Braga	22/11/2006	RS	04/11/2009	30	FRASCO	5.019,90	20067152002568-0
Neli Welter	11/08/2006	RS	06/04/2011	6	FRASCO		200671150015738
Leila Aparecida de Barros Garrido de Paula	20/11/2006	SP	30/06/2011	10	FRASCO		200661000234191
Thereza Haruko Matsui Kawasaki	22/03/2006	SP	02/05/2006	15	FRASCO	3.598,50	200563013575524
VIDAL DIONISIO FERNANDES	08/10/2007	PR	09/07/2010	9	FRASCO-	1.616,40	200770000142290
Diego Marques Alves	10/01/2007	RS	08/11/2012	8	FRASCO	1.502,72	20067152002663-4
Vivian Dias Moraes	13/02/2007	RS	06/09/2007	6		1.430,22	20077152000037-6
Eleonora Mueller	06/12/2007	SC	17/08/2010	6	FRASCO	1.077,60	200772090013221
Jacqueline Cunha Zibel	12/11/2007	SC					200772150013773
Guilherme Henrique Evangelista de Andrade	29/10/2007	SP			FRASCO		200563090036963
Leopoldo Roquette	12/12/2007	SP	30/06/2011	7	FRASCO-		200763010413820
Maria Sinamor Barreto Campos	18/09/2008	AM	21/12/2009	8	FRASCO	1.338,64	200832007032400
Erbene de Menezes Farias	28/04/2008	BA	08/05/2013	15	FRASCO	2.817,60	200833100002313
REGINA BRAGA DOS SANTOS	01/10/2008	CE	25/10/2010	17	CARPULE	984,13	200881000122987
Stephanie Pacheco Vettorato	17/09/2008	CE	16/10/2008	12	TUBETE	611,16	200781005078078
							2008810005087310
Erica Queiroz Dias	08/07/2008	MG					20083800714303-5
Alessandro Bernal	25/06/2008	MS	20/03/2012	6	FRASCO-	1.093,62	20076000000746-2
Maria Flores de Castro	03/11/2008	MS			FRASCO		200862010002846
Jardel Leão Feitosa	25/07/2008	PA	08/05/2013	11	FRASCO	2.066,24	200839000064799
Mariana Magalhães de Oliveira	19/03/2008	RJ	13/04/2009	6	FRASCO	948,06	200851010026213
Paloma Lourenço de Carvalho	16/04/2008	RJ	08/11/2012	8	FRASCO	1.502,72	200751510203533
Pamela Lourenço de Carvalho	22/04/2008	RJ	08/11/2012	8	FRASCO	1.502,72	200751510203557



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística  
Coordenação Geral de Compras de Insumos Estratégicos para Saúde

### Ação Judicial - Relação de Medicamentos - Última compra

Quarta-feira 18 Setembro 2013

Página 1 de 5

**Medicamento:** INSULINA ASPART - 3ML

**Apresentação:**

Nome do Paciente	Dt. Início Atend.	UF	Última Compra	Quantidade	Und.Medida	Valor Última Compra	Ações do Paciente
Iraci Braga Ribeiro	09/11/2004	MG	23/05/2007	10	FRASCO	260,30	200438008062475
Edelbert Kluge	13/10/2005	SC	08/01/2007	30	TUBETE	799,92	200572050031926
Leonardo Borba de Oliveira	13/10/2005	SC	25/09/2009	14	TUBETE	685,44	200572050031926
Taciana Zimmermann Correa	28/09/2005	SC	29/04/2013	10	TUBETE	209,60	20057102001431
Matheus Santos Ribeiro de Oliveira	22/05/2006	BA	10/10/2012	25	UM	524,00	20063300006665-5
Roberta Matos de Silva	14/11/2006	BA	30/07/2009	20	FRASCO	788,00	200633000171522
Viviane Carvalho de Souza	14/11/2006	BA	13/02/2006	5	TUBETE	160,00	200733000003301
Bruna Cristina Batista	08/06/2006	MG	17/04/2013	10	FRASCO	209,60	200538007209048
Veronica Assis Jana	10/03/2006	RJ	30/01/2013	5	TUBETE	104,80	200651520000250
Igor Costa Gressler	02/10/2006	RS	28/03/2008	20	FRASCO	326,20	200471020065745
Juarez Garcia	21/06/2006	RS	18/10/2006	40	FRASCO	1.262,40	20067150004245-2
Juliane de Oliveira	25/08/2006	SC	15/03/2013	50	TUBETE	1.048,00	200572140020395
Giulia Correia Pezzotta e Silva	03/08/2007	BA	08/11/2012	12	FRASCO	659,52	200733000146553
Renato Henrique Semensatto	24/01/2007	MG			FRASCO		200638007195098
Rafaela Carvalho da Natividade	02/01/2007	PA	21/10/2011	24	FRASCO	546,00	200539009138350
Adailton Clarindo Pereira	20/12/2007	PB	02/09/2009	20	TUBETE	373,40	200782005049214
VIDAL DIONISIO FERNANDES	08/10/2007	PR	13/07/2011	15	TUBETE		200770000142290
Ana Lucia de Lima Ruas	28/09/2007	RJ	04/12/2007	10	TUBETE	172,58	200951010156400
							20075151068261-7
Gabriela Rodrigues Lanceloti	04/04/2007	RJ	01/08/2012	25	TUBETE	524,00	20075151001506-6
Cristiane Monteiro Machado	28/02/2007	SC	18/06/2007	25	TUBETE	673,30	20067216004363-0
Eleonora Mueller	06/12/2007	SC	17/08/2010	5	FRASCO	100,20	200772090013221
Alex Adriano Marques	16/03/2007	SP	26/07/2007	15	CARPULE	403,98	20056119000018-0
Bernardete de Lourdes Carandina Gansaukas	18/10/2007	SP					200761000260960
REGINA BRAGA DOS SANTOS	01/10/2008	CE	25/10/2010	15	CARPULE	300,75	200881000122987
ALBERTO FERNANDES DOS SANTOS	09/10/2008	GO	12/12/2008	30	FRASCO	528,30	200835009159366
Erica Queiroz Dias	08/07/2008	MG					20083800714303-5
MEIRE LUCIA CAIXETA	24/10/2008	MG					200838067019398
WARLEY MAIRINK DE SOUZA	12/12/2008	MG	16/08/2013	40	TUBETE	861,20	200838000224410
Leonidas Pimenta Ramiro	19/03/2008	MS	03/06/2011	35	TUBETE		200862010002974
MAIARA COSTA BRINGEL	21/11/2008	MS	23/11/2010	20	FRASCO	400,80	200862010034616



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística  
Coordenação Geral de Compras de Insumos Estratégicos para Saúde

### Ação Judicial - Relação de Medicamentos - Última compra

Quarta-feira 18 Setembro 2013

Página 1 de 1

**Medicamento:** INSULINA DETEMIR - 10ML

**Apresentação:**

Nome do Paciente	Dt. Início Atend.	UF	Última Compra	Quantidade	Und.Medida	Valor Última Compra	Ações do Paciente
Marcelo Lima Bicalho	20/06/2007	MG	31/08/2009	10	FRASCO	393,50	200738007067014
EUNICE ROSSINSKI BUTTKIEWITS	07/11/2008	SC					200872150012165
Maria de Fátima Muniz de Oliveira	04/02/2010	SP			FRASCO		200961190093606
AMANDA FAVARIN	09/10/2012	SC			FRASCO		50028350220124047211
<b>Quantidade do Medicamento:</b>				<b>10</b>	<b>Quantidade de Pacientes:</b>		<b>4</b>



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística  
Coordenação Geral de Compras de Insumos Estratégicos para Saúde

### Ação Judicial - Relação de Medicamentos - Última compra

Quarta-feira 18 Setembro 2013

Página 1 de 1

**Medicamento:** INSULINA GLULISINA 10 ML

**Apresentação:**

Nome do Paciente	Dt. Início Atend.	UF	Última Compra	Quantidade	Und.Medida	Valor Última Compra	Ações do Paciente
EDNA AUGUSTA GIMENEZ	26/10/2012	SP	28/12/2012	9	FRASCO	449,82	00068503720124036109
<b>Quantidade do Medicamento:</b>				<b>9</b>	<b>Quantidade de Pacientes:</b>		<b>1</b>



Ministério da Saúde  
Secretaria Executiva  
Departamento de Logística  
Coordenação Geral de Compras de Insumos Estratégicos para Saúde

### Ação Judicial - Relação de Medicamentos - Última compra

Quarta-feira 18 Setembro 2013

Página 1 de 1

**Medicamento:** INSULINA LISPRO 50% + INSULINA LISPRO PROTAMINA 50% - 100 UI/ML - 3ML

**Apresentação:**

Nome do Paciente	Dt. Início Atend.	UF	Última Compra	Quantidade	Und.Medida	Valor Última Compra	Ações do Paciente
EZILDA BARBOSA DE ALCÂNTARA	08/06/2011	RJ	02/04/2013	105	CARPULE	2.633,40	00007766220114025160
<b>Quantidade do Medicamento:</b>				<b>105</b>	<b>Quantidade de Pacientes:</b>		<b>1</b>





**Medicamento: INSULINA GLARGINA - 3ML**

**Apresentação:**

Nome do Paciente	Dt. Início Atend.	UF	Última Compra	Quantidade	Und.Medida	Valor Última Compra	Ações do Paciente
Leonidas Pimenta Ramiro	19/03/2008	MS	08/08/2011	35	TUBETE		200862010002974
MAIARA COSTA BRINGEL	21/11/2008	MS	23/11/2010	24	FRASCO	1.389,36	200862010034616
Maria Flores de Castro	03/11/2008	MS	07/03/2012	28	FRASCO	1.645,00	200862010002846
Glauber Tadaieski Marques	28/07/2008	PA	20/05/2013	21	TUBETE	1.271,55	200839000064799
Jardel Leão Feitosa	25/07/2008	PA	28/09/2012	16	TUBETE	968,80	200839000064799
Jose Henrique Rodrigues de Lima	28/07/2008	PA	20/05/2013	28	CARPULE	1.695,40	00251772820064013900 200839000064799
JOSÉ LOPES DE MENDONÇA NETO	03/10/2008	PA	23/08/2012	24	AMPOLA	1.453,20	200739009314013
Mariana Magalhães de Oliveira	19/03/2008	RJ	20/05/2008	18	TUBETE	916,56	200851010026213
Paloma Lourenço de Carvalho	16/04/2008	RJ	07/03/2012	7	FRASCO	1.275,89	200751510203533
Pamela Lourenço de Carvalho	22/04/2008	RJ	05/07/2013	24	TUBETE	1.453,20	200751510203557
VITORIA CAXIAS DE SOUZA MENDONÇA	22/12/2008	RJ	11/06/2013	64	TUBETE	3.875,20	200851015207660 00110482962011402515
CARMEN ELI JOHN WASTOWSKI	22/12/2008	RS			FRASCO		200871550033042
Carolina Isbert Fucilini	30/06/2008	RS	03/06/2011	11	TUBETE		200771500202381
SANDRA BALBÉ DE FREITAS	22/12/2008	RS			FRASCO		200871550034599
AMILTON FERREIRA SOARES	09/12/2008	SC					200872140011700
Manoel Luciano de Souza	21/07/2008	SC					20087200004731-9
Ana Paula Vito Liddi de Oliveira	27/02/2008	SP	08/11/2012	14	TUBETE	847,70	200086123000250-0
Antonio Aparecido Trazzi	07/01/2008	SP					20076317008184-9
ESTELA FERNANDES DOS REIS NOGUEIRA	03/12/2008	SP	18/05/2012	13	CARPULE	787,15	200863010574364
Marlene de Almeida Proença	16/01/2008	SP	12/02/2008	15	FRASCO	1.517,70	20076317008019-5
Domingos Alves de Carvalho Neto	12/09/2008	TO	11/06/2013	23	TUBETE	1.392,65	200743000038596
ARYANA CAVALCANTI DE OLIVEIRA	28/10/2009	AL	04/09/2013	24	TUBETE	1.453,20	200980000051089
DARLLANY ANDRADE DE SANTOS	04/05/2009	BA			FRASCO		200933087005850
SABRINA SOUZA FRAGA	07/07/2009	CE			FRASCO		20098100507161-5
Rosângela Edna Santo Amaro	28/10/2009	ES			TUBETE		200950010045477
ANTONIO JOAQUIM RIBEIRO	30/10/2009	MG	13/07/2011	40	TUBETE		200938117024849
JULIANA APARECIDA VIANA RENNÓ FERREIRA	15/07/2009	MG	19/03/2010	20	FRASCO	1.078,60	20093800913139-0
Leticia Mendicino Valim	05/11/2009	MG	29/04/2013	48	TUBETE	2.906,40	20033800727357
RODRIGO AVILA MAFUZ	14/07/2009	MG	16/04/2012	32	FRASCO	1.942,40	200638007393133

