

MÉTODOS AUTOCOMPOSITIVOS COMO FERRAMENTA DE ACESSO AO DIREITO À SAÚDE: ANÁLISE DAS NEGOCIAÇÕES EXTRAJUDICIAIS DE MEDICAMENTOS NO PROGRAMA SUS MEDIADO RN.

Sabrina Suella Torres de Lima Costa Nóbrega Sisenando¹
Matusalém Jobson Bezerra Dantas²

RESUMO

O SUS enfrenta uma série de desafios para garantir a assistência à saúde de que todos necessitam. Diante desses desafios, o fenômeno da judicialização da saúde ganhou destaque, tornando-se um desafio para o Sistema de Saúde Público e para o Poder Judiciário. Para tentar minimizar os impactos negativos decorrentes da judicialização da saúde no Estado do Rio Grande do Norte foi desenvolvido o Programa SUS Mediado. Com este artigo, objetiva-se analisar os resultados das negociações de medicamentos realizadas pela SESAP no Programa, bem como determinar o perfil das solicitações de mediações no programa SUS Mediado; identificar os fatores relevantes para o sucesso das negociações de medicamento; conhecer as razões que contribuíram para o insucesso das negociações e, por fim, propor direções para ampliar o número de negociações no programa. Para tanto, foi realizado estudo descritivo e retrospectivo, com unidade de análise a Ficha Técnica preenchida durante as sessões de negociações de medicamentos no programa. Fatos importantes foram identificados que demonstraram a baixa taxa de negociação, como: a alta quantidade de solicitações de medicamentos não incorporado ao SUS; alta demanda de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica; solicitações de medicamentos que atuam no sistema sensorial, devido a falta de informações do MS quanto a disponibilidade do medicamento; casos de incompatibilidade com os critérios estabelecidos no PDCT e limitação do negociador, uma vez que o seu escopo do para a resolução de conflitos é o disposto na RENAME.

Palavras-chave: medicamentos; saúde; extrajudicial; SUS Mediado.

ABSTRACT

The SUS faces a series of challenges in guaranteeing the health care that everyone needs. Faced with these challenges, the phenomenon of health judicialization has gained prominence, becoming a challenge for the Public Health System and the judiciary. In an attempt to minimize the negative impacts of the judicialization of healthcare in the state of Rio Grande do Norte, the SUS Mediated Program was developed. The aim of this article is to analyze the results of drug negotiations carried out by SESAP in the program. Its specific objectives were to determine the profile of requests for mediation in the SUS Mediado program; to identify the relevant factors for the success of drug negotiations; to find out the reasons that contributed to the

¹ Graduanda em Direito pela UNIRN.

² Mestre em Direito pela FADIC/PE. Especialista em Direito Civil e Processo Civil pela UFRN. Presidente do Instituto Potiguar de Processo Civil. Membro da Associação Brasileira de Direito Processual. Professor de Processo Civil pela UNIRN. Membro da Associação Norte e Nordeste de Professores de Processo (ANNEP). Coordenador da Pós-graduação da ESMAFE-RN. Diretor de Secretaria da Justiça Federal do Rio Grande do Norte.

failure of negotiations and, finally, to propose directions for increasing the number of negotiations in the program. To this end, a descriptive and retrospective study was carried out, with the unit of analysis being the Technical Form filled out during the program's drug negotiation sessions. Important facts were identified that demonstrated the low negotiation rate, such as: the high number of requests for medicines not incorporated into the SUS; high demand for medicines from the basic component of pharmaceutical assistance; requests for medicines that act on the sensory system, due to the lack of information from the Ministry of Health about the availability of the medicine; cases of incompatibility with the criteria established in the PDCT and limitations of the negotiator, since his scope for resolving conflicts is the provisions of the RENAME.

1 INTRODUÇÃO

Apesar dos avanços desde a sua criação, o SUS enfrenta uma série de desafios para garantir a assistência à saúde a que todos necessitam. Alguns obstáculos são reflexos da profunda desigualdade socioeconômica brasileira.³ Além disso, o SUS padece de limitações orçamentárias que afetam a sua capacidade de consolidação desde a sua criação; de desigualdades regionais, haja vista a distribuição irregular de recursos e serviços de saúde entre as regiões do Brasil, sendo um obstáculo à integralidade da assistência à saúde.

Nesse sentido, estudo desenvolvido em 2013 com pessoas que procuraram atendimento de saúde demonstrou que a frequência de pessoas que não receberam os medicamentos prescritos variou conforme as regiões : Nordeste (10%), Norte (8,5%), Sudeste (7,1%), Sul (5,2%) e Centro-Oeste (7,7%) (VIEIRA,2020)

O acesso a medicamentos encontra obstáculos no SUS, considerando que 41% dos brasileiros relataram não ter o acesso a eles, conforme estudo realizado em 2000.(OLIVEIRA et al., 2015) Somam-se a isso, a burocracia e a gestão ineficiente que impactam na capacidade de resposta; a demanda crescente por serviços e terapêuticas ocasionados pelo envelhecimento da população e o surgimento de novas tecnologias, aumentando a demanda por novos serviços e terapias, pressionando ainda mais o Sistema.

A propósito, os gastos com saúde nas famílias vêm aumentando a cada ano, consoante demonstram os estudos desenvolvidos pelo Instituto Brasileiro de

³ Destaca-se que o Brasil está entre os dez países mais desiguais do mundo, afirma o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. (VIEIRA, 2020)

Geografia e Estatística (IBGE). Entre 1974 e 1975, dados da Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF) mostraram que a despesa com assistência à saúde representou 4,2% da média mensal familiar. Por sua vez, a média mensal familiar da POF executadas entre 2017 e 2018 foi de 8%. (VIEIRA, 2020)

Na mesma linha, o IBGE informou que as despesas das famílias brasileiras em 2019 com saúde corresponderam a 29,3%. Sendo destaques o consumo com saúde privada (R\$ 282,67 bilhões) e medicamentos para uso humano (R\$ 122,74 bilhões) (EBC, 2022]

Portanto, é patente a dificuldade para a efetivação do acesso à saúde de forma universal, igualitária e integral no SUS.

Diante desses desafios, o fenômeno da judicialização da saúde ganhou destaque, tornando-se um desafio para o Sistema de Saúde Público e para o Poder Judiciário. Acontece que a demora na prestação jurisdicional e a ineficiência do Judiciário são problemas amplamente conhecidos que não colaboram para a solução de conflitos sociais.

Para tentar minimizar os impactos negativos decorrentes da judicialização da saúde no Estado do Rio Grande do Norte foi desenvolvido o Programa SUS Mediado, uma parceria da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Norte, da Defensoria Pública da União, da Procuradoria Geral do Estado, da Secretaria de Saúde do Estado, da Procuradoria Geral do Município de Natal e da Secretaria de Saúde do Município de Natal. O Programa usa mecanismos extrajudiciais para a resolução de conflitos, com ênfase na democracia participativa, responsabilizando os próprios envolvidos pela solução do conflito. O objetivo do programa é reduzir o número de ações judiciais e assegurar o acesso a medicamentos e procedimentos de saúde.

Considerando as especificidades e o potencial de contribuição do programa SUS Mediado na garantia da efetivação das políticas públicas de saúde no Estado do Rio Grande do Norte, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte (SESAP) participa ativamente do programa.

O presente trabalho tem como objetivo analisar os resultados das negociações de medicamentos executadas pela SESAP no programa SUS Mediado, com recorte para o Município de Natal, a fim de discutir a eficiência das ferramentas utilizadas no Programa SUS Mediado. Traçou-se como objetivos específicos: a) determinar o perfil das solicitações de mediações no programa SUS Mediado; b)

identificar os fatores relevantes para o sucesso das negociações de medicamento no programa SUS Mediado; c) conhecer as razões que contribuíram para eventual insucesso das negociações; e, por fim, d) propor direções para ampliar o número de negociações no Programa.

Para tanto, realizou-se estudo descritivo e retrospectivo, com unidade de análise da ficha técnica preenchida durante as sessões de negociações de medicamentos, no programa SUS Mediado. Fez-se um recorte temporal no objeto do estudo, considerando o período de 20 de setembro de 2022 a 19 de setembro de 2023, justificado pelo começo de trabalho de nova negociadora indicada pela Secretaria de Estado de Saúde Pública do Rio Grande do Norte (SESAP), até o período de um ano de participação no Programa. Foram excluídas da análise as fichas contendo solicitações de suplementos, as com problemas técnicos de leitura do arquivo digital, bem como, as fichas técnicas preenchidas durante os períodos de ausência do mediador indicado pela SESAP.

Os dados obtidos a partir das fichas técnicas foram preenchidos e distribuídos manualmente em planilha eletrônica. As variáveis do estudo foram baseadas nos tópicos existentes na Ficha Técnica para mediação de medicamentos no programa SUS Mediado. As variáveis foram distribuídas em dois grupos de análises: *i*) Informações sobre o medicamento: Medicamento incorporado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); *ii*) Informações sobre a mediação: se houve a mediação e motivos da impossibilidade da mediação.

Após a coleta, os medicamentos foram classificados utilizando o sistema Anatômico e Terapêutico Químico (código ATC); e quanto à presença na RENAME foi efetuada consulta à RENAME 2022.

No tocante aos motivos da não mediação foram feitos ajustes. O documento Ficha Técnica dispõe de 5 (cinco) motivos para justificar a negativa e dentre as opções existentes tem-se as seguintes: “Incompatibilidade CID”, “Incompatibilidade de posologia”, “Não recomendado pela Conitec”, “Medicamento não incorporado ao SUS”, “Sem estoque” e “Outro”. O motivo “Não recomendado pela Conitec” foi desconsiderado para fins de cálculos, pois às vezes identificado durante a análise, também, encontrava-se presente a marcação do motivo “Medicamento não incorporado ao SUS”. Portanto, considerou que o motivo “Não recomendado pela Conitec”, estava contemplado nos casos de “Medicamento não incorporado ao SUS”.

Por fim, foi criado o motivo “Município” para enquadrar os casos cujo medicamento solicitado é classificado como medicamento do componente básico. Os medicamentos do componente básico são de responsabilidade do ente municipal e a sessão de negociação foi promovida por servidor do ente estatal que não dispõe de informações sobre a disponibilidade dos medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica.

2 O DIREITO À SAÚDE E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Antes da promulgação da Constituição Federal de 1988, o acesso às políticas públicas de saúde estava vinculado à previdência social, através do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS), que atuava, somente, em benefício dos trabalhadores formais. Aqueles não enquadrados nas condições exigidas estavam sujeitos à saúde suplementar; e os que podiam pagar por esses serviços eram socorridos pelas instituições filantrópicas, hospitais universitários e pequenos projetos de iniciativa pública de ajuda aos carentes.(ALVES,2019)

Todavia, os graves problemas enfrentados pela sociedade brasileira na década de 1980, como a ditadura militar, a crise econômica e os quadros graves de epidemias na saúde pública, estimularam a busca por uma democracia participativa. A sociedade civil promoveu grande mobilização social estimulando a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986.(FIOCRUZ, 2022).

Assim, conforme analisa Arlindo Gómez:

A Oitava Conferência Nacional de Saúde deu-se no momento no qual o País estava aberto a se redefinir, decidir qual era a função do Estado e o que cabia à sociedade.(FIOCRUZ,2008)

Ante esse momento de criar, dar vida ao novo Estado, a 8ª Conferência Nacional de Saúde compreendeu a necessidade de uma revolução na estrutura jurídica e institucional, não só mudanças administrativas e financeiras na área da saúde. Nessa toada, a 8ª Conferência Nacional de Saúde tornou-se uma espécie de pré-Constituinte da Saúde dispondo da coragem de pensar a saúde para todos os

brasileiros e além da noção de saúde como simples ausência de doenças. Destarte, inovou no conceito de saúde, nas garantias do direito social à saúde a todos os brasileiros e na forma de atuação descentralizada.(FIOCRUZ, 2022; MARINHO, 2020; FIOCRUZ,2008)

Com a Promulgação da Constituição de 1988, o Estado brasileiro reconheceu o direito à saúde, desde o seu do preâmbulo, ao dispor que será assegurado “o exercício dos direitos sociais e individuais, a liberdade, a segurança, o bem-estar, o desenvolvimento, a igualdade e a justiça como valores supremos de uma sociedade fraterna, pluralista e sem preconceitos, fundada na harmonia social”. (BRASIL, 1988)

O art. 6º da Constituição de 1988 elencou diversos direitos sociais, dentre eles o direito à saúde, conforme se vê abaixo:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (BRASIL, 1988)

A Constituição Cidadã foi detalhista na configuração do direito à saúde ao estabelecer as bases para a sua concretização, fruição e proteção. É o que se verifica:

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.
(BRASIL, 1988)

Foram instituídos direitos, garantias e diretrizes, a fim de serem seguidos pelo Estado, com o objetivo de promover o bem estar social e a redução das desigualdades. No tocante à saúde, a Constituição estabeleceu que o Estado iria dispor de ações e serviços públicos para a assistência à saúde da população de forma regionalizada, hierarquizada e descentralizada constituindo um Sistema Único de Saúde.(QUEIROZ, 2013)

Malgrado a positivação do direito à saúde e das suas garantias na Constituição Federal de 1988, o gozo desse direito não foi imediato, pois necessitava delinear a sua estrutura, organização, princípios e convicções.

Nesse sentido, capturando os anseios da sociedade desenhados na 8ª Conferência Nacional de Saúde, foi editada a Lei 8.080/90⁴, criando o Sistema único de Saúde (SUS), ou seja, buscou-se dar efetividade ao direito à saúde.

Ainda na esteira da regulamentação, destaca-se a Lei 8142/90, que dispôs sobre a participação da sociedade na gestão do SUS. Importante destacar que essa é a base normativa de reconhecimento e proteção do direito à saúde. Contudo, há outras normas hierarquicamente inferiores que visam dar efetividade ao Sistema Único de Saúde.

O Sistema Único de Saúde foi pensado para alcançar toda a população, dos agravos mais simples aos mais complexos, mediante uso das mais variadas tecnologias. Coaduna-se a isso os princípios basilares do SUS que são:

a) Universalidade - assegura o direito a todas as pessoas, cabendo ao Estado o dever de assegurar esse direito.

b) Integralidade - cujo objetivo é tratar o indivíduo como todo, garantindo a promoção à saúde, a prevenção de doenças e a recuperação ofertando tratamentos adequados.

c) Equidade - visa reduzir as desigualdades, tratando desigualmente os desiguais. (BRASIL. 1990)

Portanto, não há como falar em integralidade e não abordar o tema medicamentos. O medicamento tem um significativo papel na melhora da qualidade de vida e longevidade, haja vista ser um instrumento que não só salva vidas, como também promove a saúde.(JUSTIÇA, 2021)

⁴ LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.(BRASIL, 1990)

2.1 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS NO SUS

Mas, afinal, o que é medicamento? A legislação sanitária conceitua medicamento como sendo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico.(BRASIL,1973)

Nesse passo, prosseguem as normas sanitárias ao definir que a comercialização e uso de medicamentos só poderá ocorrer após o Registro do Medicamento junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) .(BRASIL,1976)

A Portaria nº 3.916/98 estabeleceu a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que “constitui um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população”. E, tem como diretrizes promover ações para regulamentação, controle e garantia da qualidade, seleção, aquisição, distribuição e uso racional de medicamentos.(“BRASIL,2011])

Nesse sentido, visando orientar o uso de medicamentos no SUS, a PNM adotou a Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), baseado no perfil epidemiológico e segurança dos fármacos, atendendo as necessidades prioritárias de saúde e promovendo o uso racional de medicamentos.(BRASIL,2022])

Implica dizer que o SUS tem o dever de adquirir os medicamentos e dispensar para os seus usuários que deles necessitarem. Ocorre que a implantação dessa política não é tão simples, especialmente quando o SUS tem como um dos princípios basilares a integralidade da saúde.

Com base nisso, a Lei nº 12.401/11, que alterou a Lei nº 8080/90, foi sancionada trazendo balizas para o princípio da integralidade. No tocante ao fornecimento de medicamentos, esse novo olhar estabeleceu que SUS tinha o dever de fornecer, apenas, medicamentos registrados na ANVISA e a dispensação desse estaria vinculada ao atendimento de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Na falta desses protocolos, o SUS estaria limitado a fornecer os medicamentos presentes na RENAME. (SILVA,2016)

Além disso, ficou a cargo do Ministério da Saúde (MS) a responsabilidade pela incorporação de medicamentos a RENAME, a partir da Comissão Nacional de

Incorporação de Tecnologias (CONITEC) ao SUS. Essa comissão é responsável por assessorar o MS quando da incorporação, da exclusão de medicamentos e procedimentos no SUS. (SAÚDE, 2022)

Ademais, a PNM estabelece que aos estados cabe, em caráter suplementar, a responsabilidade de definir a relação estadual de medicamentos, de acordo com o perfil epidemiológico do estado e com base na RENAME.

A RENAME é estruturada em componentes da Assistência Farmacêutica, sendo de interesse para este estudo os seguintes:

a) Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) - Contempla os medicamentos disponibilizados na atenção primária à saúde. A aquisição e fornecimento dos itens à população é responsabilidade do ente municipal.

b) Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf) - medicamentos utilizados para o tratamento de patologias contempladas em programas específicos do Ministério da Saúde para controle de doenças e agravos com potencial impacto endêmico. A aquisição e a distribuição são de responsabilidade da União, cabendo aos demais entes a distribuição no SUS.

c) Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) - medicamentos para doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, cujas linhas de cuidado estão definidas em PCDT. Os medicamentos deste componente estão divididos em três grupos de financiamento, com características, responsabilidades e formas de organização distintas.

Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

Grupo 1A: aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e com a dispensação sendo realizada pelos Estados

Grupo 1B: aquisição e dispensação pelos estados mediante transferência de recursos financeiros do MS.

Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade dos estados.

Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade dos três entes da federação (tripartite). (SAÚDE, 2022)

3 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

A judicialização, segundo STRECK, consiste na conversão de conflitos políticos e sociais em debates jurídicos, mediante a apresentação dessas demandas na arena judicial. Sendo um fenômeno intrinsecamente associado ao controle de políticas públicas e sempre existirá em regimes democráticos erguidos sob a égide de uma constituição normativa. (JUSTIÇA,2020]

No ordenamento jurídico brasileiro, a judicialização encontra-se amparada no princípio da inafastabilidade da jurisdição, assegurando a todos o direito da apreciação, pelo Poder Judiciário, de alegação de lesão ou de ameaça de direito, conforme disposto no inciso XXXV, art. 5º, da Constituição Federal de 1988.(BRASIL, 1988)

Nesse sentido, encaminhar os problemas enfrentados pela sociedade na efetivação do direito à saúde para o Judiciário foi uma das medidas encontradas pela população para a tentativa de satisfação do seu direito. (JUSTIÇA,2018)

A judicialização da saúde pode ser compreendida como a convocação do Poder Judiciário para a solucionar conflitos sobre a efetivação do direito à saúde que ultrapassam o mundo jurídico e necessitam de diálogo políticos e sociais.

A epidemia da Síndrome da Imunodeficiência Humana /AIDS no Brasil é apontada, por alguns autores, como um dos cenários mais emblemáticos da judicialização da saúde devido à complexidade do tratamento e à luta constante pela garantia do direito à saúde dos pacientes.(VIEIRA, 2020; JUSTIÇA, 2018)

Foi a partir da década de 90 que foram ajuizadas as primeiras ações com objeto de assistência à saúde e distribuição de medicamentos. Observa-se, a contar desse momento, um crescente nos números de ações judiciais de saúde. O posicionamento dos tribunais superiores, no que concerne o direito à saúde e a sua prestação pelo estado, conheceu algumas fases.(JUSTIÇA,2020)

No primeiro momento, o Poder Judiciário interpretou o direito à saúde como norma de eficácia limitada, sem aplicabilidade direta e imediata, com caráter programático. Desta feita, não poderia criar obrigações para o Estado, levando a proliferação de incontáveis decisões negativas de direito à saúde.(VIEIRA, 2020; JUSTIÇA, 2018)

Sucedo que, em um segundo estágio, o Judiciário deparou-se com demandas judiciais que evidenciaram conflitos entre princípios constitucionais. De um lado a busca pelo reconhecimento do princípio da dignidade da pessoa humana, atributo inerente ao homem que visa garantir as condições existenciais mínimas para uma

vida saudável, que, por sua vez, está estritamente associada ao direito à saúde. Por outro, o princípio da reserva do possível arguido pelo Estado para eximir-se da obrigação de adotar medidas para a concretização do direito sob a alegação de escassez de verbas.

Ante a situação, a solução encontrada foi o sopesamento de princípios, prevalecendo o princípio da dignidade da pessoa humana. Nesse momento, o Poder Judiciário passou a compreender a saúde como um direito individual imediatamente exigível, ou seja, norma de eficácia plena. O julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário no 271.286 no Supremo Tribunal Federal (STF) em 2000 sacramenta a mudança de entendimento. Sob essa ótica, o volume de demandas judiciais aumentou expressivamente, gerando impacto no orçamento público. (JUSTIÇA, 2020)

Por fim, a terceira fase caracteriza-se pelo momento no qual o Poder Judiciário depara-se com a escassez de recursos. Sob essa ótica, o Judiciário é levado à reflexão de que não é razoável permitir o incremento do endividamento público na busca da promoção de equidade social e da dignidade humana sem o uso da proporcionalidade e a percepção acerca do mínimo existencial. (JUSTIÇA, 2020)

Assim, prevaleceu o princípio do mínimo existencial, impondo ao Estado o dever de garantir o conteúdo mínimo do direito fundamental, atendendo as necessidades básicas dos indivíduos. (FAZZA, 2016)

Não obstante representarem interesses distintos, o princípio do mínimo existencial não torna inválido o princípio da reserva do possível. Na verdade, o princípio de maior relevância antecede em face do outro. Portanto, nas demandas de saúde, somente após alcançado o mínimo existencial é que poderá suscitar a reserva do possível. (ANDRADE, 2003; FAZZA, 2016)

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal convocou audiências públicas para discutir o papel do Judiciário no controle e no diálogo com as políticas públicas em saúde e como consequência desses encontros alguns entendimentos jurídicos foram firmados. Destaca-se o julgamento do Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175, que trata do dever do Estado no direito à saúde e fixou parâmetros para as respostas judiciais às ações de saúde nos casos concretos.

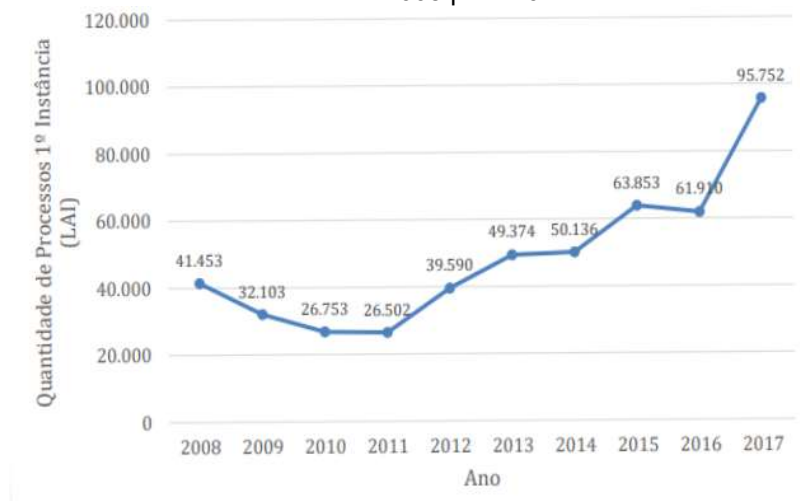
O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) vem editando normativas e apresentando estudos com o fito de dar suporte técnico, bem como aperfeiçoar a

prestação jurisdicional nas demandas em saúde.(JUSTIÇA,2020) Apesar das tentativas de racionalização das demandas judiciais em saúde, observa-se crescimento do número de processos judiciais em todo o país.

Diante da relevância do tema, o Conselho Nacional de Justiça vem realizando pesquisas no âmbito do poder judiciário para compreender a realidade e conhecer os desafios. A seguir serão expostos alguns dos dados encontrados nos estudos.

Através do Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), o CNJ realizou pesquisa “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução” na qual verificou aumento de 130% no número de demandas judiciais relativas à saúde, entre 2008 e 2017 enquanto o número total de processos judiciais cresceu 50%.(Figura 1) (JUSTIÇA,2018)

Figura 1 - Evolução do número de demandas de primeira instância relativas ao direito à saúde de 2008 para 2017

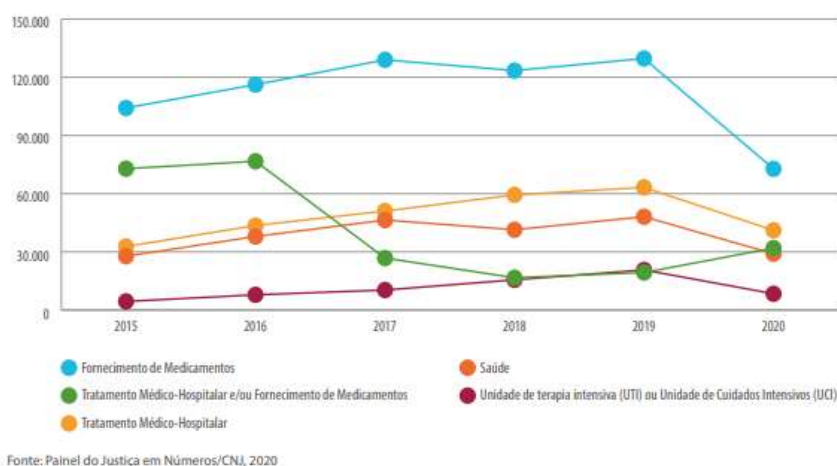


Fonte: JUSTIÇA (2018)

A judicialização associada a medicamentos representa uma expressiva parcela dos casos novos ingressados ao longo dos anos. Entre 2015 e 2020 mais de 1 (um) milhão de todos os processos novos recebidos pelo Judiciário possuíam temática relacionada a medicamentos.(JUSTIÇA, 2021)

Nessa perspectiva, o estudo “Judicialização e Sociedade” identificou os seguintes assuntos mais frequentes: “Fornecimento de Medicamentos”, “Saúde”, “Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos”, “Tratamento Médico-Hospitalar” e “Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ou Unidade de Cuidados Intensivos (UCI)” (Figura 2) .(JUSTIÇA, 2021)

Figura 2 - Quantidade de casos novos dos principais assuntos judicializados entre 2015 e 2020



Fonte: JUSTIÇA (2021).

Até o momento, o presente trabalho apresentou a realidade nacional da judicialização da saúde, mas fica o questionamento: qual é a realidade do Estado do Rio Grande do Norte (RN) frente a esse fenômeno da judicialização?

Segundo os dados apresentados no estudo “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das Demandas, Causas e Propostas de Solução”, o Estado do RN ficou em terceiro lugar no índice de judicialização na área da saúde no país, com uma razão de 76,67 (setenta e seis vírgula sessenta e sete) processos a cada 100 mil habitantes.(JUSTIÇA,2018)

Quando o enfoque da análise passa a ser judicialização de medicamentos, pesquisa realizada a partir das demandas judiciais por medicamentos, no período de 2013 a 2017, identificou que 2/3 dos medicamentos pleiteados não estão contemplados na RENAME. Dos medicamentos incorporados ao SUS, a maioria faz parte do componente especializado da assistência farmacêutica. (OLIVEIRA et al., 2021)

A partir dessas premissas, a Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte (SESAP) realizou levantamento dos bloqueios judiciais por grupo de medicamentos, no período de 2019 a 2022, e encontrou o montante de R\$35.292.651,70 (trinta e cinco bilhões duzentos e noventa e dois milhões seiscentos e cinquenta e um mil e setenta centavos). (SESAP, 2022)

Ante os dados, resta claro o impacto da judicialização de medicamentos no Estado do RN.

4 MEDIAÇÃO COMO INSTRUMENTO ADEQUADO PARA TUTELA DO DIREITO À SAÚDE.

Ante o aumento da judicialização da saúde e a complexidade do tema, buscou-se desenvolver ferramentas para aperfeiçoar a atuação do Judiciário no direito à saúde. Nesse sentido, é possível citar a criação do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS).(TJDFT, 2023)

Não obstante, o número de processos sobre direito à saúde continuou crescendo, do mesmo modo que os gastos públicos para atender as decisões judiciais proferidas nesses processos. Assevera Dantas (2023, p. 108), “as decisões, notadamente nos casos complexos, provocam impactos sociais, políticos, jurídicos, orçamentários e econômicos”. No Brasil, a cultura da judicialização está instalada em nossa sociedade. Incube, portanto, ao Estado o monopólio da resolução da contenda, motivando a cultura de justiça estritamente adversarial e estimulando a rivalidade entre as partes, conforme aponta Célia Zapparolli, citada por Carlos Eduardo, (VASCONCELOS, 2017)

Sob a ótica de mudar a cultura do litígio para a cultura do diálogo, têm-se promovido ações para buscar outros meios para a solução de conflitos .(LEMOS, 2021) Nesse passo, considerando que o diálogo é importante meio para a criação de políticas públicas que solucionem os conflitos sociais (DANTAS, 2023), o uso de métodos alternativos à jurisdição estatal tem sido estimulado, compreendendo-se que, em muitos casos, resolvem mais adequadamente o problema.

4.1 MÉTODOS ALTERNATIVOS DE RESOLUÇÃO DE CONFLITOS

A história registra práticas antigas de negociações como métodos para solucionar disputas. Em diversas culturas, líderes desempenharam o papel de negociadores, facilitando acordos entre as partes em conflito. Sendo possível identificar casos na cultura fenícia, grega, egípcia, nos textos religiosos, etc.

Com o tempo, essas formas de resolução foram modificadas, dando lugar à jurisdição estatal, caracterizando-se pela centralização do poder para resolução do conflito no Estado.

Foi entre o final do século XX e início do século XXI, diante da falta de efetividade do Poder Judiciário em prestar uma tutela eficiente, que avança mundialmente a valorização de outros meios de solução de conflitos fora dos judiciários. (DANTAS, 2023, p. 131)

O Brasil, influenciado pela ampliação dos meios alternativos de resolução de conflitos e vivenciando o processualismo rígido e autoritário, iniciou, também nesse período, a busca por outras formas para a resolução de conflitos.(VASCONCELOS, 2017)

Nesse norte, várias normas foram editadas. Contudo, foi com a publicação do Código de Processo Civil de 2015 (CPC/2015) que os meios de solução de conflitos ganharam destaques e produziram a grande mudança no ordenamento brasileiro. O CPC/2015 no seu art. 3º estabeleceu ao Estado o dever de promover, sempre que possível, a solução consensual do conflito. Ademais, elegeu a mediação, a conciliação e outros métodos como tipos de solução consensual do conflito.(BRASIL,2018)

Nesse sentido ensina Dantas (2023, p. 131):

É que o CPC/2015 muda completamente o polo metodológico da jurisdição, para deixar de ser função estatal para aplicação do direito objetivo ao caso concreto, extraindo-se daí o direito subjetivo a ser tutelado mediante o processo, para ser o poder jurídico de solucionar de forma democrática o conflito, construindo-se o procedimento e a solução do caso.

Os meios alternativos de solução de conflitos são classificados em dois grupos: a autocomposição e a heterocomposição. Na autocomposição a principal forma é a negociação. Nesse método os sujeitos envolvidos no conflito resolvem diretamente o problema, sem a interferência de terceiros. O objetivo final da negociação é um acordo com ganhos mútuos. Infelizmente, nem sempre é possível a resolução de conflitos sem o envolvimento de terceiros. (VASCONCELOS, 2017)

Já na heterocomposição há a ação direta de um terceiro imparcial. Como exemplo tem-se os seguintes instrumentos: conciliação, mediação e arbitragem.

A mediação é a tentativa de resolução de conflito com a participação de um mediador, com consentimento das partes, cujo papel é facilitar a conversa, estimulando a solução entre as partes envolvidas, sem interferir na decisão final. Em

síntese, a mediação busca aproximar as partes com o intuito de firmar um acordo. (MALUF, 2012, p. 22)

Já a conciliação é a forma de resolução de controvérsia no qual as partes são assessoradas por um terceiro imparcial, conciliador, cuja função vai além de aproximar as partes, ele pode aconselhar e até propor sugestões de acordo. É importante destacar que tanto na mediação como na conciliação as partes não são obrigadas a apresentarem ao final uma solução para o problema, tampouco a aceitarem alguma solução proposta.

Por fim, a arbitragem no Brasil é regulamentada pela Lei da Arbitragem, (Lei 9.307/96). Nesse tipo de modelo os sujeitos envolvidos no conflito, em comum acordo, resolvem levar a conflito a um terceiro que decidirá a causa, sem que haja a possibilidade de revisão do mérito pelo Poder Judiciário. (VASCONCELOS, 2017)

Portanto, atento a esse comportamento, tanto o Poder Judiciário, quanto o Poder Executivo, estão “lançando mão” de métodos alternativos para a resolução de conflitos no direito à saúde considerando a complexidade do tema e a necessidade de diálogo do ente público para demonstrar suas razões ou motivos que levam a não efetivação das políticas públicas, ou mesmo, reconhecer o pedido independente de decisão judicial. (LEMOS, 2021)

Nessa perspectiva, o Programa SUS Mediado foi desenvolvido no Estado do Rio Grande do Norte como ferramenta para enfrentar os desafios jurídico-sanitários presentes na efetivação do direito à saúde no Estado do RN.

A seguir, o programa, que é o objeto de estudo do presente trabalho, será apresentado com informações sobre sua criação, realidade atual e os dados das negociações realizadas pela SESAP nas solicitações de medicamentos pelos usuários do SUS que procuraram o programa.

4.2 O PROGRAMA SUS MEDIADO

O programa SUS Mediado foi desenvolvido no ano de 2012, considerando a necessidade de implementação de políticas públicas no estado do Rio Grande do Norte para minimizar os impactos negativos decorrentes da judicialização das demandas de saúde; e criação de mecanismos extrajudiciais de atendimento desburocratizado para a concretização do direito fundamental à saúde.

Inicialmente, o Programa contou com a adesão da Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Norte, da Defensoria Pública da União, da Procuradoria Geral do Estado e da Secretaria de Saúde do Estado, que formalizaram seus interesses cooperativos e parcerias através do Termo de Cooperação Técnica N°001/2012 (ANEXO B). Em ato contínuo, a Procuradoria Geral do Município de Natal e a Secretaria de Saúde do Município de Natal aderiram ao programa.

Destaca-se que o Programa surgiu antes mesmo do reconhecimento da mediação como um dos meios de resolução de conflito no Código de processo civil de 2015.

Por meio do Termo de Cooperação Técnica N°001/2012 (Rio Grande do Norte, 2012), os entes públicos traçaram como objetivo:

o estabelecimento de ampla cooperação entre os partícipes, o intercâmbio de ações e a difusão de informações, visando garantir maior efetividade às políticas públicas de saúde no Estado do Rio Grande do Norte, evitar demandas judiciais e assegurar o acesso aos usuários hipossuficientes do SUS a medicamentos e procedimentos médicos de responsabilidade do Estado do Rio Grande do Norte, previstos perante o Sistema Único de Saúde-SUS.

Devido ao caráter multidisciplinar do programa, as competências de cada ente público foram estabelecidas e um fluxo de atendimento definido. Em síntese as competências foram assim definidas:

a) à Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Norte compete coordenar o programa e da organização dispor de infraestrutura física para a realização do atendimento do usuário do SUS e equipe multidisciplinar para a triagem dos usuários. Ainda, designar defensores públicos para apoio técnico e jurídico nas sessões de mediações e, se necessário, realizar contato com médicos solicitando opinião técnica, propor as ações judiciais, propor ações judiciais, encaminhar para Defensoria Pública da União demandas não contempladas no SUS;

b) à Defensoria Pública da União incube receber e dar seguimento às demandas da saúde que não sejam contempladas pelo SUS;

c) à Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Norte e à Procuradoria Geral do Município do Natal cabe o planejamento, execução e fiscalização do programa com o objetivo de dar materialidade ao direito social da saúde;

d) à Secretaria de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte compete a cessão de 2 técnicos, preferencialmente farmacêutico e médico, para auxiliar as mediações e indicar com as informações técnicas e em conformidade com a legislação pertinente a possibilidade de substituição dos insumos e materiais cirúrgicos prescritos pelos médicos dos assistidos; analisar as prescrições médicas, ou laudos médicos e, em existindo disponibilidade em estoque, encaminhar para o cadastro no programa respectivo, qual seja, Componente Especializado de Assistência Farmacêutica-CEAF, fato igualmente verificado com os procedimentos cirúrgicos de responsabilidade estadual e apresentar relatório no momento das mediações de resolução ou não das demandas apresentadas pelos usuários;

e) à Secretaria Municipal de Saúde compete a cessão de 2 técnicos preferencialmente farmacêutico, auditores e médico, para auxiliar as mediações e indicar com as informações técnicas e em conformidade com a legislação pertinente a possibilidade de substituição dos insumos e materiais cirúrgicos prescritos pelos médicos dos assistidos; análise das prescrições médicas, ou laudos médicos e, em existindo disponibilidade em estoque, encaminhar para o cadastro no programa respectivo, vinculado à Secretaria Municipal de Saúde de Natal, fato igualmente verificado com os procedimentos cirúrgicos de responsabilidade municipal e apresentar relatório no momento das mediações de resolução ou não das demandas apresentadas pelos usuários.

Logo, percebe-se que o escopo do programa foi delimitado para análises de medicamentos e procedimentos médicos, sendo a responsabilidade sobre a negociação do bem solicitado dividida entre os entes estadual e municipal, de acordo com a hierarquização estabelecida no SUS.

Desse modo, o programa SUS Mediado foi pensado para ter duas frentes de mediação: uma para análise de medicamentos com a participação do Estado do RN e do Município do Natal; outra para análise dos procedimentos médicos com a participação do Estado do RN e do Município do Natal.

Feitas as devidas apresentações, faz-se mister apresentar o cotidiano do SUS Mediado/ Medicamentos.

Cumprê destacar que, atualmente, as análises dos medicamentos solicitados no Programa estão restritas aos usuários do SUS residentes no município de Natal, uma vez que o programa está ligado ao Núcleo de Natal da DPE, cuja área de competência é dos assistidos residentes neste município.

Outrossim, no momento, inexistente farmacêutico indicado pelo município do Natal para a participação no programa. Devido a isso, a análise das solicitações de medicamentos é realizada, apenas, pelo farmacêutico da SESAP, de acordo com a sua competência estabelecida nas diretrizes do SUS.

A população residente em Natal que procura o Núcleo Natal da DPE-RN relatando dificuldades no acesso aos serviços de saúde é acolhida por equipe deste órgão, cuja competência é a realização de triagem, análise do perfil socioeconômico e do serviço de saúde pretendido. Após essa análise, o atendimento é agendado para uma das equipes do Programa SUS Mediado.

O atendimento no programa acontece semanalmente, preferencialmente às terças-feiras, no turno da manhã, na sede do Núcleo Natal da DPE. Nos casos de dificuldade no acesso ao medicamento, o usuário do SUS é agendado, inicialmente, para negociação com a SESAP e orientado a apresentar documento oficial, comprovante de residência, receita médica atualizada e laudo médico, se tiver, no dia do atendimento.

A DPE é responsável pelo agendamento das mediações e gestão do processo de judicialização do acesso ao medicamento, nos casos de impossibilidade da mediação. Em contrapartida, a SESAP incube realizar negociação com o usuário do SUS quanto ao medicamento solicitado, auxiliar a mediação com informações técnicas, disponibilizando farmacêutico para facilitar o diálogo entre o usuário do SUS e a SESAP, avaliar o pedido do medicamento e ajudar a encontrar o melhor desfecho para o problema, evitando a judicialização.

No momento do atendimento, o farmacêutico da SESAP escuta o usuário do SUS, avalia seus documentos e o pedido com o intuito de analisar se o medicamento é disponibilizado no SUS através da RENAME; se o usuário atende aos critérios estabelecidos no PCDT, elaborados Ministério da Saúde com a assessoria da CONITEC.

Ao final, o farmacêutico preenche documento chamado “Ficha Técnica” (ANEXO A), informando os dados pessoais do usuário, medicamento requerido, diagnóstico, PCDT da doença, se houver, tipo de financiamento ou repasse de verbas, se há outro medicamento elencado pelo PCDT, se o medicamento encontrasse disponível, se aconteceu a mediação e, em caso de negativo, o motivo da não mediação.

Nos casos de negociação exitosa, isto é, quando o medicamento solicitado conta na RENAME e o usuário atende aos requisitos preconizados pelo PCDT, a ficha técnica é preenchida informando a possibilidade de mediação; Em seguida, o usuário é encaminhado para a UNICAT para cadastro e dispensação do medicamento.

Quando há impossibilidade de negociação, a Ficha Técnica é preenchida informando o motivo do impedimento da SESAP em fazer a mediação naquele momento e o usuário é direcionado para atendimento do corpo técnico da DPE que enviará ofício ao médico questionando a possibilidade de substituição da medicação por outra incorporada na RENAME para tratar a doenças; ou avaliará a possibilidade da judicialização do medicamento requisitado, podendo encaminhar ou não a demanda para a Defensoria Pública da União.

Figura 3 - Etapas do atendimento no Programa “SUS MEDIADO” Medicamentos



Fonte: Elaborada pela autora (2023)

5 RESULTADOS DAS SESSÕES DE NEGOCIAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO SUS MEDIADO

A seguir serão apresentados os dados sobre as solicitações de medicamentos durante as sessões de negociação de medicamentos realizadas no Programa SUS Mediado, no período de 20 de setembro de 2022 a 19 de setembro de 2023.

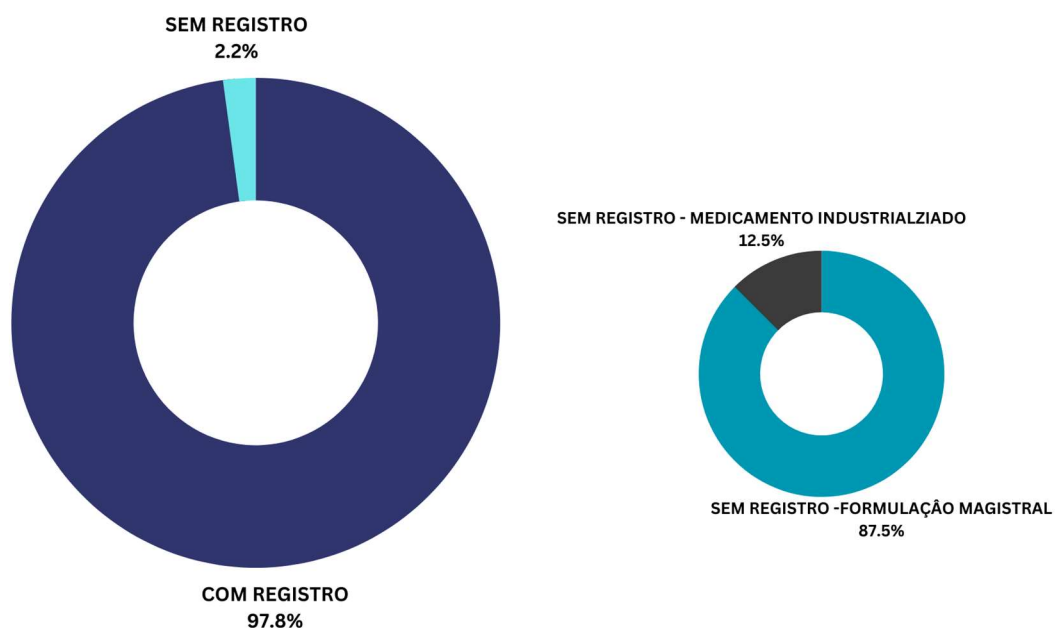
Metodologicamente, os dados foram extraídos das fichas técnicas preenchidas durante os atendimentos no SUS Mediado. Foram excluídas fichas técnicas que solicitaram suplementos, as com problemas técnicos de leitura do arquivo digital, bem como, as fichas técnicas preenchidas durante os períodos de ausência do mediador indicado pela SESAP.

Foram analisados 371 (trezentos e setenta e um) pedidos de medicamentos no período de estudo, dos quais 363 (98%) medicamentos possuem registro na ANVISA e 8 medicamentos (2%) não possuem registro (Figura 4). Sendo um desses medicamento industrializado e sem registro no Brasil (RAXONE - IDEBENONA) e sete medicamentos do tipo formulação magistral, que são preparações manipuladas em farmácias magistrais a partir de uma prescrição de profissional habilitado, destinada a um paciente individualizado. (ANVISA, 2017)

A formulação magistral não necessita de registro junto a ANVISA, em razão da sua especificidade dado que a formulação do medicamento é individualizada para o paciente. Ademais, a SESAP não dispõe na sua rede de assistência farmacêutica de Farmácias Magistrais públicas para atender esses casos.

A título de curiosidade, do universo de 363 medicamentos com registro no Brasil, 3 medicamentos são registrados como medicamentos fitoterápicos. O Medicamento Fitoterápicos, conforme dispõe a RDC N°26/2014, são os medicamentos “obtidos com emprego exclusivo de matérias-primas ativas vegetais cuja segurança e eficácia sejam baseadas em evidências clínicas e que sejam caracterizados pela constância de sua qualidade”.(ANVISA,2014)

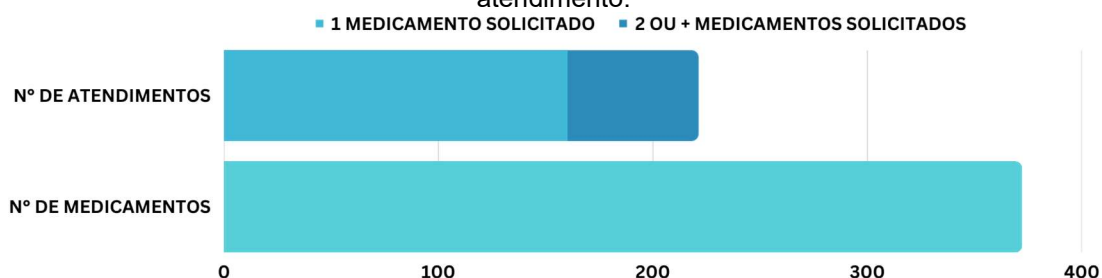
Figura 4- Quantidade de medicamentos requeridos no Programa “SUS MEDIADO” com registro no Brasil e os tipos de pedidos de medicamentos sem registro no Brasil.



Fonte : Elaborada pela autora (2023)

Outrossim, cabe considerar que os 371 medicamentos solicitados foram resultado de 221 negociações de medicamentos. Ou seja, em 28% (61 usuários) das sessões os usuários solicitaram mais de um medicamento.(Figura 5) O máximo identificado foi solicitação de 12 medicamentos em uma sessão de mediação.

Figura 5 - Número de atendimento de usuários e número de medicamentos solicitados por atendimento.



Fonte: Elaborada pela autora (2023)

No tocante às características sociodemográficas, houve prevalência do sexo feminino nas sessões de negociação, 129 dos pedidos (58%), com contrapeso de 92 (42%) do sexo masculino. Essa realidade está alinhada com o encontrado na Pesquisa Nacional de Saúde, realizada pelo IBGE, identificando o sexo feminino (69,9%) como o sexo que mais procura algum serviço da atenção primária a saúde.(IBGE, 2019)

Coaduna-se com os dados do último Censo realizado no ano de 2022, o qual demonstrou a predominância de mulheres no estado do Rio Grande do Norte (53%) e na cidade do Natal(53%). (Figura 6) (IBGE,2023)

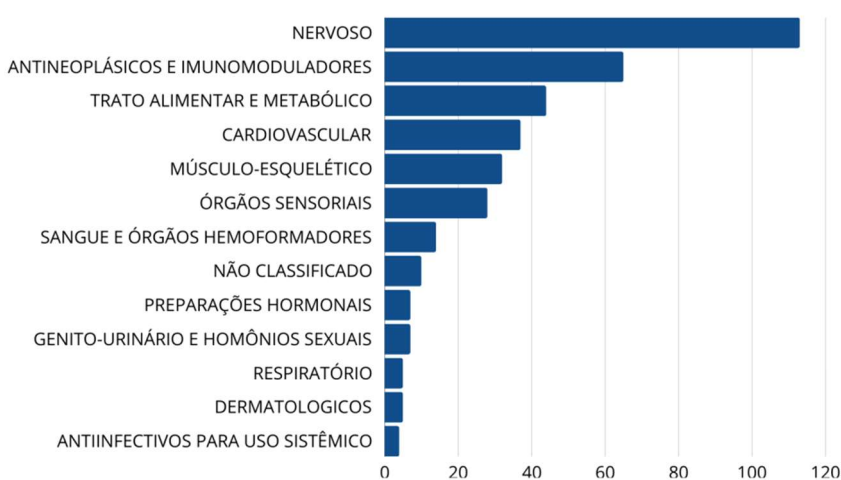
Figura 6 - Atendimento no Programa “ SUS Mediado”, segundo sexo (%).



Fonte: Elaborada pela autora (2023)

Em relação ao “código ATC”, sistema no qual os medicamentos são classificados de acordo com o órgão ou sistema sobre o qual atuam, a maior solicitação foi para os medicamentos que atuam sistema nervoso(113), seguido dos agentes Antineoplásicos e Imunomoduladores(65), trato alimentar e metabólico (44), sistema cardiovascular(37),sistema músculo-esquelético(32), órgãos sensoriais(28), sangue e órgãos hemoformadores(14), não classificados (10)preparações hormonais sistêmicas(7), sistema gênito-urinário (7), sistema respiratório (5),dermatológicos (5), antiinfetivos para uso sistêmico (4). Cumpre esclarecer que as 10 solicitações de medicamentos não classificadas no “ código ACT” corresponderam aos sete pedidos de formulações magistrais somados aos três medicamentos fitoterápicos.(Figura 7)

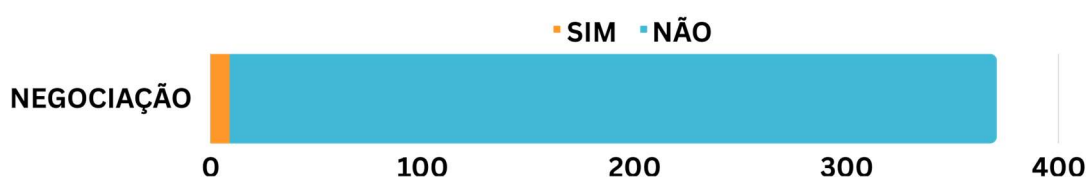
Figura 7 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo o Código ACT.



Fonte: Elaborada pela autora (2023).

No que diz respeito aos casos de negociação exitosa, foi possível a resolução do conflito em 9 (2%) solicitações de medicamentos, isto é, foi possível a realização da mediação. Em contrapartida, 362 (98%) solicitações de medicamentos não tiveram êxito na negociação. Nesses casos, os usuários foram direcionados para a DPE que faz a gestão desses casos e avalia a possibilidade de judicialização. (Figura 8).

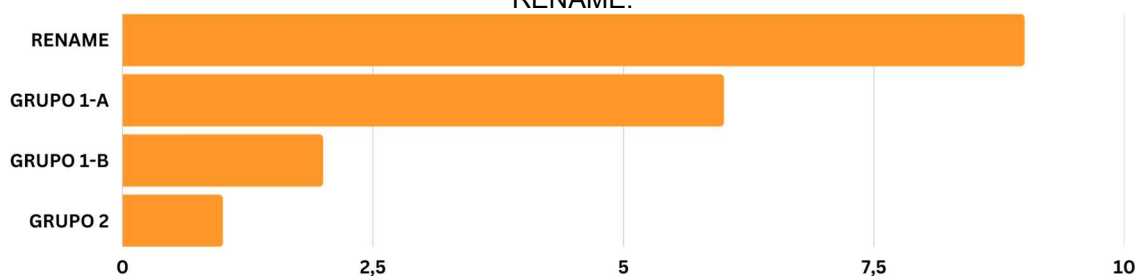
Figura 8 - Quantitativo de solicitações de medicamento com êxito na Negociação.



Fonte : Elaborada pela autora (2023).

A partir da análise dos dados das mediações com êxito, foi possível encontrar os seguintes dados: O medicamento mais mediado foi o Levetiracetam(3 solicitações). Segundo o Código ACT, os medicamentos mais solicitados foram os medicamentos que atuam no sistema nervoso (4 solicitações). No tocante a classificação quanto ao componente da assistência farmacêutica existente na RENAME, o componente mais demandado foi o componente especializado, grupo 1-A (6 solicitações). (Figura 9) Por fim, em todos os casos, o usuário solicitou mais de um medicamento no momento da negociação.

Figura 9 - Perfil das solicitações de medicamento com êxito na Mediação, segundo classificação na RENAME.



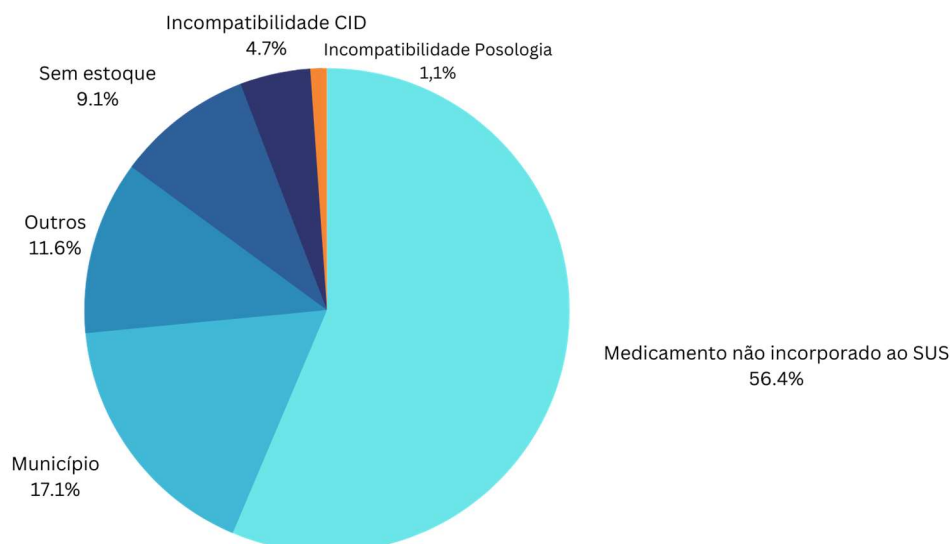
Fonte : Elaborada pela autora (2023).

Sob a ótica da impossibilidade da negociação, foram encontrados os seguintes dados:

Das 362(98%) solicitações de medicamentos não mediadas, o motivo mais alegado foi “Medicamento não incorporado ao SUS” (204), seguido por “ Município”

(62), “Outros”(38),”Sem estoque”(36), “Incompatibilidade CID”(18), Incompatibilidade de Posologia (4).(Figura 10)

Figura 10 - Distribuição dos motivos nos casos de impossibilidade de negociação.



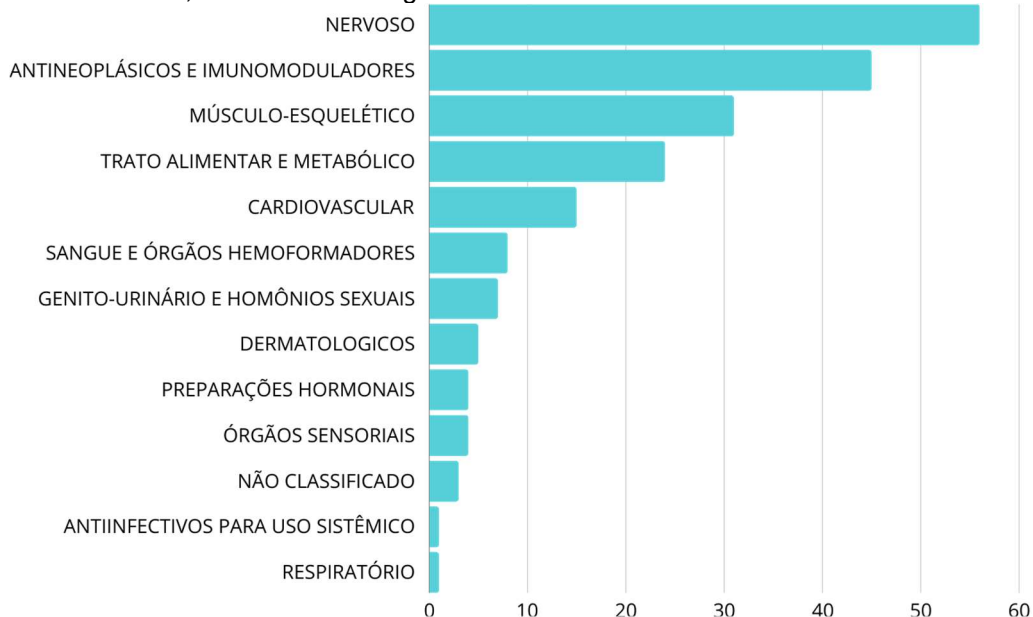
Fonte : Elaborada pela autora (2023).

Isto é, no universo dos medicamentos não negociados, 56%(204) dos medicamentos solicitados não fazem parte da RENAME, 43% (150) são de medicamentos contemplados na RENAME ou com Portaria de incorporação do medicamento no âmbito do SUS. Destaca-se, que após a publicação da Decisão de incorporação em Diário Oficial da União, o Ministério da Saúde tem o prazo de 180 dias para ofertar o medicamento, conforme dispõe o Decreto nº 7.646/2011. (“Decreto nº 7646”, [s.d.]) Por fim, somente 2%(8) dos medicamentos não tem ou não necessitam de registro no Brasil, como já explicado anteriormente.

Quanto aos medicamentos não incorporados ao SUS, de acordo com o Código ACT (Figura 11), foi possível identificar que os 4 sistemas mais demandados foram os seguintes: sistema nervoso, seguido dos agentes antineoplásico e imunomoduladores, sistema músculo esquelético e trato alimentar e metabólico.

Ademais, o medicamento mais requisitado foi denosumabe com 24 pedidos. Sendo 22 destes realizados por mulheres. O medicamento segundo código ACT atua no sistema músculo esquelético, que foi o 3º sistema mais demandado e é indicado para tratamento de osteoporose em mulheres pós-menopausa, como também, para aumentar a massa óssea em homens com osteoporose.

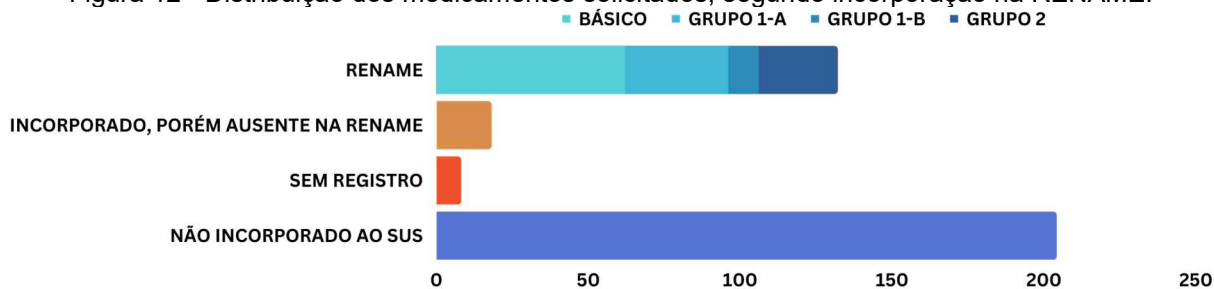
Figura 11 - Distribuição dos medicamentos não negociados com motivo "Medicamentos não incorporados ao SUS", de acordo o Código ACT.



Fonte: Elaborada pela autora (2023)

Quanto aos medicamentos não negociados, mas contemplados na RENAME foram identificados 132 no total. Sendo 62 (47%) medicamentos do componente básico, 34(26%) medicamentos do componente especializado Grupo 1-A, 10 (7%) medicamentos do componente especializado Grupo 1-B, 26 (20%) medicamentos do componente especializado Grupo 2. Em relação aos medicamentos incorporados pelo MS, porém, ausentes na RENAME foram identificados 18 casos.(Figura 12).

Figura 12 - Distribuição dos medicamentos solicitados, segundo incorporação na RENAME.



Fonte: Elaborada pela autora (2023)

Portanto, considerando apenas os medicamentos contemplados na RENAME deduz que o ente mais demandado para efetivar a assistência farmacêutica foi o Município, seguido da União, com os medicamentos do componente especializado

Grupo 1-A e 1-B; e, por último, o Estado do RN com os medicamentos do componente especializado do Grupo -2.

A seguir serão abordados mais dados das análises, separado por motivo da não negociação assinalado na Ficha Técnica preenchida.

Nas Fichas Técnicas com motivo “Incompatibilidade CID” o medicamento Rituximabe foi o mais encontrado. Na RENAME, esse medicamento é usado para tratar pacientes com diagnóstico e critérios de aceitação descritos no PCDT para Artrite Reumatoide. Ademais, está enquadrado como medicamento do componente especializado, Grupo 1-A, ou seja, competência do MS em fornecer o medicamento na rede SUS. No entanto, os pacientes que requisitaram tinham diagnósticos variados, tais como, linfomas, síndrome nefrótica, Púrpura Trombocitopênica Idiopática.

Levantamento realizado pela SESAP, a partir do dados extraídos do GPSMed – TJRN, entre o período de 2019 a 2022, dos valores de bloqueios judiciais nas contas públicas do estado do RN referente a medicamentos identificou o bloqueio de R\$ 6.345.851,24 para a compra de medicamentos Rituximabe.(SESAP, 2022)

No que tange os dados extraídos das fichas técnicas com motivo “Outros”, foram identificadas algumas razões que levaram a esse enquadramento, como por exemplo (Figura 13):

Medicamentos que não possuem ou não necessitam de registro no Brasil, como já explicado anteriormente com 9 solicitações.

Medicamentos incorporados pelo MS, todavia ausente na RENAME com 18 solicitações. Chama a atenção o número de solicitações do medicamento RANIBIZUMABE, que atua no sistema de órgãos sensoriais, especificamente no sistema visual.

Associações de medicamentos não presentes na RENAME, apesar dos princípios ativos que compõem a associação estarem com 4 solicitações.

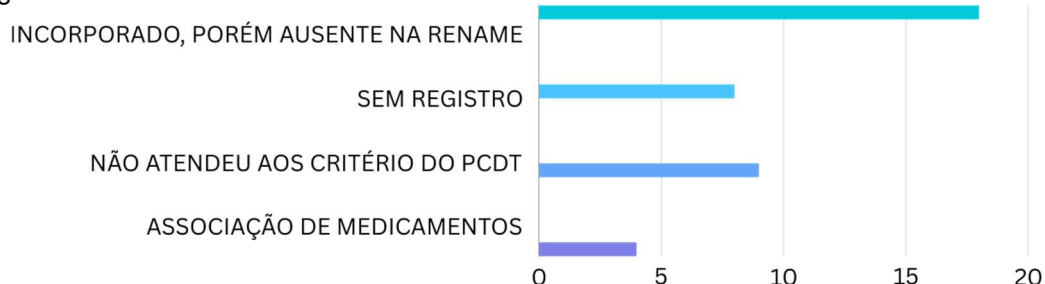
Casos nos quais os pacientes não atendiam aos critérios de elegibilidade com 9 solicitações. A título de esclarecimento é possível citar como exemplos de casos nos quais o paciente não atendeu a algum dos critérios de elegibilidade descritos no PCDT as seguintes situações:

O medicamento dapagliflozina está incorporado na RENAME para atender pacientes com idade igual ou superior a 65 anos e com diagnóstico de Diabete

Melito Tipo 2. Ocorreu que, no momento da solicitação, alguns pacientes tinham idade inferior ao recomendado pelo PCDT.

Situação semelhante foi identificada com o medicamento Risperidona que está recomendado no PCDT Espectro do Autismo para crianças maiores de 5 anos de idade e adolescentes e em algumas das solicitações as crianças apresentavam idade inferior a 5 anos.

Figura 13 - Justificativas encontradas nas fichas técnicas não mediadas com motivo “Outros”.



Fonte: Elaborada pela autora (2023)

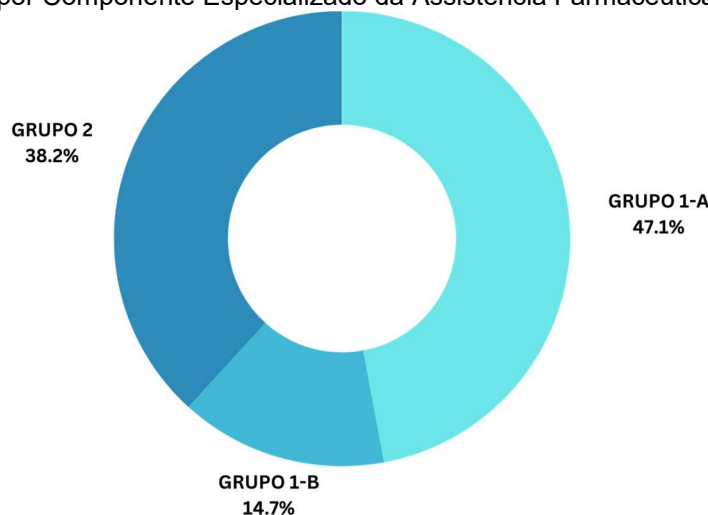
Em todas as fichas com motivo “Município” o usuário solicitou mais de um medicamento por mediação. Quanto a classificação Código ACT os 3 sistemas mais demandados foram o Sistema Nervoso, o Sistema Cardiovascular e Sangue e órgãos hemofomadores. Outrossim, foi identificada a solicitação de medicamentos extremamente básicos como o caso do AAS(ácido acetil salicílico) e Sulfato ferroso.

Nas fichas com motivo “Sem estoque”, nota-se maior incidência dos medicamentos do componente especializado do Grupo 1-A (16 solicitações), seguido dos medicamentos do componente especializado do Grupo 2 (13 solicitações) e por último os medicamentos do componente especializado do Grupo 1-B(5 solicitações). (Figura 14)

De acordo com o estudo realizado pela SESAP dos bloqueios judiciais e já citado anteriormente, foi demonstrado que em termos financeiros o primeiro lugar ficou com o Grupo 1A com bloqueio de R\$ 23.401.770,85; seguido do Grupo 1B com bloqueio de R\$ 3.870.799,90; e por último o Grupo 2 com bloqueio de R\$ 1.918.477,50. Alcançando o valor de R\$29.191.048,25 bloqueados em contas públicas do estado do RN para a aquisição de medicamentos do componente especializado, da RENAME. Ocorre que R\$ 27.272.570,75 corresponde ao valor bloqueado para a aquisição aos medicamentos do Grupo 1A e Grupo 1B, cuja competência é da União.(SESAP, 2022)

O medicamento mais solicitado dentro desse grupo foi o Aflibercept (5 solicitações), conforme classificação ACT atua no sistema sensorial, especificamente no sistema visual,

Figura 14 - Distribuição dos medicamentos não mediados com motivo “Sem estoque”, segundo classificação por Componente Especializado da Assistência Farmacêutica na RENAME.



Fonte : Elaborada pela autora (2023)

Desse modo, a União foi o ente que apresentou maior problema com a aquisição ou distribuição dos medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica.

6 DISCUSSÃO DOS RESULTADOS DAS SESSÕES DE NEGOCIAÇÃO DE MEDICAMENTOS DO SUS MEDIADO

Apesar do avanço na resolução de conflitos no âmbito da saúde, o programa SUS mediado, no que tange aos medicamentos, enfrenta alguns desafios que resultam no baixo número de resolução de conflitos.

A fim de contribuir para a mudança desse cenário, o presente trabalho empenhou-se em traçar o perfil das mediações para identificar os fatores relevantes para o sucesso da mediação no programa “ SUS Mediado”, assim como conhecer as razões que contribuíram para o insucesso da negociação de medicamentos e, por fim, propor direções para ampliar o número de mediações no programa.

O primeiro desafio, no que se refere aos dados apresentados neste estudo, diz respeito ao número de negociações frustradas em razão de o medicamento solicitado não estar incorporado ao SUS. Na análise dos casos, esse número correspondeu a 56% dos pedidos.

Estudo realizado por Adriana Silva, no programa SUS Mediado nos anos de 2012, 2013 e 2014, identificou uma crescente no número de solicitações de medicamentos não contemplados na RENAME. Desse modo, percebe-se que esse número continua crescendo.(SILVA,2016)

Buscar uma explicação para esse aumento é algo complexo e multifatorial. É possível citar alguns fatores que compõem essa problemática, tais como o avanço da ciência com a descoberta de novas tecnologias, bem como a influência da indústria farmacêutica com suas estratégias de marketing agressivas com os prescritores.

Soma-se a isso, o fato de o Estado do Rio Grande do Norte não dispor de Relação Estadual de Medicamentos Essenciais (RESME) específica para atender as necessidades epidemiológicas da sua população.Ou seja, relação complementar à RENAME para atender as questões de saúde pública no estado do RN, a qual possibilitaria o uso racional do medicamento,direcionando a aplicação de recursos financeiros de acordo com a prioridade de saúde estadual.

Nesse sentido, a assistência farmacêutica do Estado do Rio Grande do Norte tem à disposição, apenas, a RENAME como elemento norteador para o financiamento e acesso a medicamentos e promotor do uso racional de medicamentos no estado. Por consequência, a negociação fica impossibilitada quando não existem escolhas na RENAME, uma vez que não há outra opção administrativa para a SESAP solucionar o problema.

Atualmente, uma das estratégias utilizadas pela DPE para superar esse desafio é o questionamento aos prescritores quanto à possibilidade de substituição do medicamento não incorporado ao SUS por outro medicamento presente na RENAME. Esse procedimento é realizado quando há impossibilidade de mediação e existe PCDT para o diagnóstico da doença ou agravo à saúde do paciente definindo mais de um medicamentos para tratar a doença. Os PCDT são diretrizes definidos pelo MS que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença, o seu manejo com definição dos medicamentos para o tratamento e demais produtos apropriados, quando couber.(“Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT”, [s.d.]

Contudo, existem doenças sem PCDT, como também há casos de impossibilidade de alteração do medicamento pelo prescritor.

Ademais, os medicamentos classificados como agentes antineoplásico ou imunomoduladores ocupam a segunda posição em termos quantitativos quando da distribuição por medicamentos não mediados com motivo “Medicamentos não incorporados ao SUS”, segundo código ACT. Muito embora se o objeto da análise se achasse no impacto financeiro, esses agentes alcançariam o primeiro lugar certamente, em razão do elevado custo dos medicamentos antineoplásicos. Sendo assim, faz-se necessário uma breve análise sobre a atenção oncológica no SUS, as incorporações tecnológicas e a alta procura por mediação no programa SUS Mediado.

A atenção oncológica compreende desafios para o SUS, devido à alta complexidade do cuidado ao paciente. Por isso, foi organizada para atender de forma integral e integrada aqueles que dela necessitar. Sob essa ótica, o financiamento do SUS tem foco no paciente, e não no medicamento como é regra nos demais agravos. Isso significa que não existe relação de medicamentos para tratar cada neoplasia atualmente existente, como acontece quando da elaboração dos PCDT's no âmbito do SUS. (INCA,2020)

O SUS estabelece para a atenção oncológica Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), cujo objetivo não é limitar as tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, nortear as melhores condutas na área da Oncologia. Desse modo, são repassados recursos financeiros mediante Autorização de Procedimento de Alta Complexidade(APAC) para os centros de atenção, competindo aos centros a escolha da melhor opção para tratar cada situação clínica. Com exceção de 6 medicamentos, cuja compra é centralizada pelo MS e responsabilidade dos estados a distribuição, conforme cadastro do paciente nos sistemas de informações do SUS.

Os centros definem suas linhas de cuidados ao paciente oncológico para a sua população de referência, contudo, alegam subfinanciamento nos valores pagos por APACs, devido ao atraso de décadas na atualização dos valores dos medicamentos na tabela SUS e a demora na incorporação de novas tecnologias. Soma-se a isso, os casos nos quais a solicitação do medicamento pelo centro é focada para o tratamento individual, sem benefício acumulado para a população em geral.

Assim, o resultado desses impasses emerge em grande número no Programa SUS Mediado que é chamado para mediar o conflito. Ocorre que o modelo de mediação como atualmente está estabelecido é incapaz de resolver conflitos quando não há opções na RENAME ou quando não atende aos critérios preconizados pelo SUS, assim como não tem competência para tratar de assuntos financeiros e atualização de valores da tabela SUS . E como consequência, todas as tentativas de negociação foram frustradas.

Outro desafio a ser tratado é a impossibilidade de mediação para os medicamentos presentes na RENAME.

De início parece incoerente essa negativa haja vista o dever do Estado em fornecer o medicamento presente na RENAME e o direito do paciente à integralidade da assistência à saúde. Contudo, a análise dos dados apresentados anteriormente, tornou claro os motivos e quantificou a sua relevância .

O primeiro ponto a ser citado é a ausência de farmacêutico do ente municipal durante as sessões de negociação de medicamentos realizadas na sede da DPE. Como já bem apresentado anteriormente, do universo dos medicamentos solicitados que constam na RENAME, 62 (47%) fazem parte do componente básico da assistência farmacêutica. Nesses casos, a negociação não avançou, porque o negociador presente na sessão tinha competência para tratar dos medicamentos de responsabilidade do ente estatal e não do municipal..

Mais uma vez, buscando vencer os obstáculos a DPE lança mão de recursos alternativos, que nesses casos é o envio de e-mails para a rede municipal de saúde questionando quanto à possibilidade de dispensação do medicamento requerido. Sucede que, esse recurso encontrado demanda mais trabalho para o corpo técnico da DPE e aumenta o tempo de resposta ao assistido quanto à possibilidade de mediação. O enfrentamento do desafio é importante, porém, fica o questionamento se a participação presencial do ente municipal na negociação de medicamentos não seria mais eficiente.

Além disso, o fato de todas as solicitações de pelo menos um medicamento do componente básico da assistência farmacêutica está associada a outro pedido de medicamento na sessão de mediação, e a procura por mediação de medicamentos do componente básico extremamente comuns e baratos induz a questionamentos sobre a fragilidade da atenção básica à saúde e qualidade desses serviços.

Em seguida, ocupando o segundo lugar dentre os motivos que impossibilitaram a mediação dos presentes na RENAME está o motivo “ Outros”. E, em linhas gerais, esse motivo foi tomado por duas razões principais: i) medicamento incorporado, porém ausente na RENAME com 18 solicitações ; e ii) paciente não atendeu aos critérios estabelecidos pelo PCDT com 9 solicitações.

Como já explicado anteriormente, existem situações de medicamentos com Portaria do Ministério da Saúde incorporando o medicamento no âmbito do SUS, contudo, o medicamento não está descrito na RENAME. Essas situações têm origens variadas, como por exemplo, a RENAME tem atualização a cada 2 anos, como regra, e os medicamentos incorporados nesse ínterim permanecem num limbo regulatório. Nesses casos, o que se observa é que não fica claro como será feita a aquisição e qual ente será responsável.

Por consequência, o impasse é levado para o SUS Mediado e, novamente, não é possível a resolução de conflitos, uma vez que o negociador não tem competência para tratar de assuntos financeiros.

Com essas características foram identificados três medicamentos, sendo dois classificados como agentes anti neoplásico ou imunoterápico (NIVOLUMABE OU PEMBROLIZUMABE) e um como medicamento (RANIBIZUMABE) com atuação no sistema sensorial, especificamente, no sistema visual. Dentre eles, a maior frequência foi para o medicamento RANIBIZUMABE, com 11 das 18 solicitações.

A fim de amenizar o impacto financeiro proveniente dos bloqueios judiciais do medicamento RANIBIZUMABE, SESAP decidiu adquirir com recursos próprios o medicamento e dispensá-lo somente por decisão judicial.

Nesse caso é preciso refletir se a solução encontrada pelo estado do RN para enfrentar o problema foi a mais eficiente. Quando a ótica é a mobilização do poder judiciário para garantir uma decisão judicial e por conseguinte a mobilização da estrutura da SESAP para dispensar o medicamento, acredita-se que não é a medida mais eficiente.

Outro desafio identificado foi a falta de estoque dos medicamentos do componente especializado no âmbito do SUS. Inúmeras variáveis estão associadas a esse problema, tais como, a escassez de recursos, orçamento público finito, ineficiência dos setores de compras, problemas de logística, entre outros.

Além do mais, cabe citar o protagonismo nesse grupo das solicitações de medicamentos que atuam no órgão sensorial, especificamente o sistema visual, com

5 solicitações do medicamento AFLIBERCEPTE. A escassez do medicamento a título de síntese, se dá pela falta de informação do Ministério da Saúde de como o medicamento será ofertado no âmbito do SUS.

E como já tratado anteriormente, a mediação no SUS Mediado não tem competência para tratar de questões que envolvam recursos financeiros.

O estudo tem limitações importantes que devem ser consideradas. A coleta de dados foi realizada com base em planilhas preenchidas manualmente, a partir da análise de fichas técnicas, conseqüentemente, passível de erro e sub registro. Existem fichas técnicas que não foram analisadas, devido a problemas técnicos do arquivo digital ou porque os arquivos não foram encontrados. O potencial explicativo sobre os passos seguintes às sessões de mediação sem êxito foi limitado devido à falta de dados. A DPE iniciou o processo de sistematização do programa SUS, mas não contempla, até o momento, relatórios mais específicos sobre as etapas do programa. Entretanto, apesar dessas limitações, foi possível realizar uma vasta análise sobre a negociação de medicamentos realizada pela SESAP, no programa SUS Mediado.

Diante o exposto, reconhece-se os avanços promovidos pelo Programa SUS Mediado quanto a resolução extrajudicial do conflito relacionados a medicamentos. Todavia, diante do baixo número de negociação realizada pela SESAP é preciso repensar a sua estrutura, seus meios para a negociação e suas competências para superar as limitações atualmente existentes, aumentando o número de resolução de conflitos extrajudiciais na demandas de medicamentos do estado do Rio Grande do Norte.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Neste estudo, buscou-se conhecer o perfil das mediações de medicamento no programa SUS Mediado, uma parceria realizada entre a SESAP e a DPE, para identificar os casos positivos de mediação, assim como conhecer as razões que contribuíram para o insucesso da mediação. Por fim, propor direções para ampliar o número de mediações no programa.

Os aspectos analisados mostram baixas taxas de resolução de conflitos realizadas pela SESAP nas tentativas de negociação de medicamentos no âmbito do SUS.

Fatos importantes foram identificados que demonstraram a baixa taxa de negociação, como: a alta quantidade de solicitações de medicamentos não incorporado ao SUS; alta demanda de medicamentos do componente básico da assistência farmacêutica; solicitações de medicamentos que atuam no sistema sensorial, devido a falta de informações do MS quanto a disponibilidade do medicamento; casos de incompatibilidade com os critérios estabelecidos no PDCT e limitação do negociador, uma vez que o seu escopo do para a resolução de conflitos é o disposto na RENAME.

Visando aumentar o número de negociações e fortalecimento do programa SUS Mediado, o estudo, a seguir, sugere medidas a serem avaliadas pelos gestores do programa. Como estratégia de curto prazo recomenda-se a participação do Município de Natal, disponibilizando um farmacêutico para participar das sessões de mediações de medicamentos do SUS Mediado. Outrossim, avaliar os procedimentos de compra dos medicamentos, buscando aprimorar e dar mais agilidade ao processo de aquisição evitando o desabastecimento da Rede SUS.

Considerando as dificuldades enfrentadas nos casos dos medicamentos não incorporados ao SUS e os casos de incompatibilidade de CID, sugere-se a médio prazo a elaboração de Relação Estadual de Medicamentos do estado do Rio Grande do Norte, conforme a epidemiologia do estado; a elaboração de PCDT para doenças prevalentes no estado e que não foram elaborado pelo MS, até o momento; elaboração de PCDT visando a inserção de novos d CID e a ampliação dos critérios de elegibilidade dos PCDT's já existente para a população do estado do RN.

Ainda, a médio prazo, considerando a alta demanda de medicamentos que atuam no sistema sensorial, aconselha-se estabelecer junto ao MS o fluxo ordinário da compras de medicamentos incorporados, bem como a ampliação da quantidade de centros de referências em oftalmologia para o atendimento, aplicação e acompanhamento dos pacientes que dessas medicações necessitarem. Por fim, e não menos importante, a médio prazo sugere-se aos gestores do SUS Mediado a avaliação quanto a possibilidade de ampliação do escopo de atuação do mediador, não o restringindo a RENAME

Como estratégia de longo prazo, recomenda-se aos gestores do SUS Mediado a possibilidade de criação de fundo especial para tratar da problemática que se encontra atualmente a assistência oncológica no SUS.

Finalmente, este trabalho espera contribuir com o programa SUS Mediado trazendo informações para auxiliar na ampliação do número de negociações de medicamentos.

REFERÊNCIA

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 26, de 13 de maio de 2014.** Dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos e o registro e a notificação de produtos tradicionais fitoterápicos.Brasília: ANVISA, 2014. Disponível em: <https://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3171284/%285%29RDC_26_2014_COMP.pdf/5b26b69d-c252-4f57-8fae-6d631f8755b1>. Acesso em: 4 nov. 2023

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA.**Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 67, de 8 de outubro de 2017.** Dispõe sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Brasília: ANVISA, 2017.Disponível em: <https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0067_08_10_2007.html>. Acesso em: 3 nov. 2023b.

ALVES, Lara Targino Bezerra. **A mediação como método alternativo à judicialização:** o papel do programa sus mediado na garantia do direito fundamental à saúde. 2019. 54f. Monografia (Graduação em Direito) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2019.Disponível em: <https://antigo.monografias.ufrn.br/jspui/bitstream/123456789/9019/4/MediacaoMeto doJudicializacao_Alves_2019.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2023

ANDRADE, André Gustavo Corrêa de. O Princípio Fundamental da Dignidade Humana e suas Concretização Judicial.**Revista da EMERJ**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 23, 2003.Disponível em: <https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_316.pdf>. Acesso em: 19 nov. 2023.

BRASIL.[Constituição (1988)].**Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL.**Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011.**Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm>. Acesso em: 5 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde.**Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998.** Dispõe sobre Política Nacional de Medicamentos.Brasília, DF: Presidência da República, 1998.Disponível em:

<https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html>. Acesso em: 2 nov. 2023a.

BRASIL.Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2023.

BRASIL. Ministério da Saúde.**Sistema Único de Saúde - SUS — Ministério da Saúde**.Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus>>. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL.Ministério da Saúde.**Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

BRASIL.**Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973**.Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e Correlatos, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1973. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm>. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL.**Lei nº6.360, de 23 de setembro de 1976**. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1976.Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm>. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL.**Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 2 nov. 2023.

BRASIL. **Lei nº13.105, de 16 de março de 2018**.Dispõe sobre o Código de Processo Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm>. Acesso em: 17 nov. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil).**Judicialização da Saúde Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução**. Brasília, DF:CNJ, 2018. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.cnj.jus.br/jspui/bitstream/123456789/515/1/Judicializa%c3%a7%c3%a3o%20da%20Sa%c3%bade%20Brasil%202018.pdf>>. Acesso em: 1 nov. 2023b

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **Judicialização e Sociedade: ações**

para acesso à saúde pública de qualidade. Brasília, DF: CNJ, 2021. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade_2021-06-08_V2.pdf>. Acesso em: 1 nov. 2023b

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (Brasil). **O Conselho Nacional de Justiça e o problema da judicialização das políticas públicas de saúde: reflexos na atuação judiciária em 2019-2020.** Brasília, DF: CNJ, 2020. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.cnj.jus.br/jspui/bitstream/123456789/197/1/O%20Conselho%20Nacional%20de%20Justi%C3%A7a%20e%20o%20problema%20da%20judicializa%C3%A7%C3%A3o.pdf>>. Acesso em: 2 nov. 2023

DANTAS, Matusalém Jobson Bezerra. **Processo Civil Pragmatista Democrático: adequada metodologia para solução de conflitos.** 1.ed. Paraná: Thoth, 2023.

EMPRESA BRASILEIRA DE TELECOMUNICAÇÕES.EBC.IBGE: **despesas com saúde chegaram a R\$ 711,4 bilhões em 2019. Agência Brasil**, Rio de Janeiro, 2022. Disponível em: <<https://agenciabrasil.ebc.com.br/economia/noticia/2022-04/ibge-despesas-com-saude-chegaram-r-7114-bilhoes-em-2019>>. Acesso em: 2 nov. 2023.

FAZZA, Ana Luisa Lima. O Direito à Saúde e a Possibilidade do Controle Judicial. **Revista do Ministério Público do Rio de Janeiro**, Rio de Janeiro, nº 60, abr./jun. 2016. Disponível em: <https://www.mprj.mp.br/documents/20184/1272607/Ana_Luiza_Lima_Fazza.pdf>. Acesso em: 5 nov. 2023.

FIOCRUZ, R. C. E S.-. **A Saúde antes do SUS – Radis Comunicação e Saúde**, 1 maio 2022. Disponível em: <<https://radis.ensp.fiocruz.br/reportagem/a-saude-antes-do-sus/>>. Acesso em: 2 nov. 2023.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ. **Oitava Conferência Nacional de Saúde: o SUS ganha forma.** Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/reportagem/oitava-conferencia-nacional-de-saude-o-sus-ganha-forma>>. Acesso em: 2 nov. 2023.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA.PNS 2019: Quem mais utiliza o SUS avaliou mais positivamente a qualidade dos serviços de Atenção Primária à Saúde. **Agência IBGE Notícias**, Rio de Janeiro, 2019. Disponível em: <<https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/29203-pns-2019-quem-mais-utiliza-o-sus-avaliou-mais-positivamente-a-qualidade-dos-servicos-de-atencao-primaria-a-saude>>. Acesso em: 8 nov. 2023.

INSTITUTO NACIONAL DO CÂNCER. **Oncologia no SUS: os caminhos do financiamento.** Rede de Cancer. DF: INCA. Disponível em: <<https://www.inca.gov.br/sites/ufu.sti.inca.local/files/media/document/rede-cancer-ed09-politica.pdf>>. Acesso em: 10 nov. 2023.

LEMOS, Lílian Rose Rocha. Mediação em direito e saúde. **Caderno de pós-graduação em direito**, Brasília, DF: UniCEUB, 2021.

MALUF, Clóvis Antônio. **Curso Teórico e Prático de Mediação, Conciliação e Arbitragem**. 1.ed. Rio de Janeiro: GZ, 2013.

MARINHO, Patrícia Petrucelli. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS**. 2020. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de São Paulo, São Paulo: 2020. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-02052021-205116/publico/10620331_Dissertacao_Original.pdf>. Acesso em: 2 nov. 2023.

OLIVEIRA, M. DOS R. M. et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas? **Saúde em Debate**, v. 39, p. 525–535, jun. 2015.

OLIVEIRA, Y. M. D. C. et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 1, p. e00174619, 2021.

QUEIROZ, Cláudia. Carvalho. **A Mediação como instrumento concretizador do direito fundamental à saúde: uma alternativa à judicialização de conflitos**. 2013. Tese (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2013.

RIO GRANDE DO NORTE. Secretaria de Estado de Saúde Pública. **Termo de Cooperação Técnica Nº 001/2012**. Rio Grande do Norte: SESAP. 2012.

SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE PÚBLICA. **Os Desafios da Judicialização da Saúde no Rio Grande do Norte. 2022**, RN: SESAP. 31 slides.

SILVA, Adriana Torquato da, **Mediação de conflitos no Sistema Único de Saúde: Visões e práticas de uma experiência no Município de Natal/RN**. 2016. Tese (Mestrado em Saúde Coletiva) - Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufrn.br/bitstream/123456789/21748/1/AdrianaTorquatoDaSilva_DISSERT.pdf>. Acesso em: 8 nov. 2023

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO DISTRITO FEDERAL E DOS TERRITÓRIOS. **Judicialização da saúde e a distinção entre o controle e a intervenção**. Brasília, 2023. Disponível em: <<https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/artigos-discursos-e-entrevistas/artigos/2023/judicializacao-da-saude-e-a-distincao-entre-o-controle-e-a-intervencao>>. Acesso em: 15 nov. 2023.

VASCONCELOS, C. E. **Mediação de Conflitos e Práticas Restaurativas**. São Paulo: Editora Métodos. 2008. Disponível em: <<https://www.tjpe.jus.br/documents/88944/92984/2009-7-17-12-46-Media%C3%A7%C3%A3o+de+Conflitos+e+Pr%C3%A1ticas+Restaurativas.+Modelos%2C+Processos%2C+%C3%89tica+e+Aplica%C3%A7%C3%B5es+-+Carlos+Eduardo+Vasconcelos.pdf/278ccbb5-f51b-4d2f-a27f-663825d39b2d>>. Acesso em: 8 nov. 2023.

VIEIRA, Fabíola Sulpino. **DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça.** Rio de Janeiro: IPEA.2020. Disponível em: <<https://cidades.ibge.gov.br/brasil/rn/panorama>>. Acesso em: 4 nov. 2023.

ANEXO A- FICHA TÉCNICA



PROGRAMA “SUS MEDIADO” - NÚCLEO DE NATAL

FICHA TÉCNICA

Data:

Nome:

Cartão SUS:

Medicamento/procedimento/material:

Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da doença: Não Sim Qual (is)

Há repasse financeiro da União para o: Estado Município Sem repasse

Existe Política Pública local específica: Não Sim: do Estado do Município.

Portaria regulamentadora (se existente): Não se Aplica

Há pactuação de um ente com outro para efetivação da política pública? Não Sim. Qual (is): Estado Município

Há outro medicamento/procedimento/material elencado em PCDT para a doença? Não Sim. Qual (is)?

Quais desses medicamentos/procedimentos/materiais elencados no PCDT se encontram atualmente disponíveis na rede pública para fornecimento?

Houve mediação: Sim Não. Qual (is) motivos

Incompatibilidade CID Incompatibilidade de posologia Não recomendado pela Conitec

Medicamento não incorporado ao SUS Sem estoque

Outro

Técnico responsável (com carimbo):



GOVERNO
DO RIO GRANDE DO NORTE
 Procuradoria Geral da União - PGE
 Secretaria da Saúde Pública - SESAP

ANEXO B - TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA Nº 001/2012

TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA que entre si celebram a Defensoria Pública do Estado, a Procuradoria Geral do Estado e a Secretária de Saúde do Estado do Rio Grande do Norte e a Defensoria Pública da União, para o fim nele especificado.

A **DEFENSORIA PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**, inscrita no CNPJ sob o nº 07626844/0001-20, com sede na Avenida Duque de Caxias, 102/104, bairro Ribeira, Natal-RN, CEP. 59.050-012, neste ato representada pela Defensora Pública Geral do Estado, Dra. Jeanne Karenina Santiago Bezerra, brasileira, solteira, inscrita no CPF/MF sob o nº 736.944.284-53, a **PROCURADORIA GERAL DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**, órgão da Administração Direta, inscrita no CNPJ sob o nº 08.286.940/0001-09, com sede na Av. Afonso Pena, 1155, Tirol, Natal/RN, CEP 59.020-100 neste ato representada pelo Procurador Geral do Estado, Dr. Miguel Josino Neto, brasileiro, casado, inscrito no CPF sob o nº. 427623754-87, a **SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE PÚBLICA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE**, órgão da Administração Direta, inscrita no CNPJ sob o nº 082417540001-45, com sede na Av. Marechal Deodoro da Fonseca, nº 730 neste ato representado pelo Secretário de Estado da Saúde Pública, Dr. Domicio Arruda Sobrinho, brasileiro, casado, inscrito no CPF sob o n. 056.192.974-20, e a **DEFENSORIA PÚBLICA DA UNIÃO**, inscrita sob o CNPJ nº 00.375.114/0001-16, com sede na Av. Alexandrino de Alencar, nº 663, Alecrim, Natal/RN, CEP: 59.030-350, neste ato representado pelo Wagner Ramos Kriger, CPF: nº 038.109.937-78, Defensor Público-Chefe Substituto da DPU/RN.

CONSIDERANDO:

a) a necessidade de implementação de políticas públicas que minimizem os impactos negativos decorrentes da judicialização das demandas de saúde;

b) a possibilidade de criação de mecanismos extrajudiciais de atendimento desburocratizado, céleres e eficientes, com garantia de concretização do direito fundamental à saúde, preconizado no art. 6º. e 196, ambos da Constituição Federal, para os cidadãos hipossuficientes;

c) a importância do apoio operacional de técnicos da SESAP aos Defensores Públicos e Procuradores de Estado, para fins de aplicação regular das políticas públicas de saúde, bem como para facilitar o fluxo de atendimento aos usuários do Sistema Único de Saúde;

RESOLVEM:

Celebrar o presente **TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA**, em conformidade com a legislação pertinente e mediante as cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO:

O presente termo tem por objetivo o estabelecimento de ampla cooperação entre os partícipes, o intercâmbio de ações e a difusão de informações, visando garantir maior efetividade às políticas públicas de saúde no Estado do Rio Grande do Norte, evitar demandas judiciais e assegurar o acesso aos usuários hipossuficientes do SUS a medicamentos e procedimentos médicos de responsabilidade do Estado do Rio Grande do Norte, previstos perante o Sistema Único de Saúde-SUS.

§ 1º. O programa público decorrente da execução deste termo de cooperação técnica será denominado “O SUS Mediado”.

§ 2º. A formalização do presente termo não obsta a propositura das ações judiciais cabíveis nas hipóteses de urgência/emergência e/ou sempre que verificada a impossibilidade de resolução extrajudicial da demanda.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:

A celebração deste termo não implica em ônus orçamentário extraordinário para qualquer dos partícipes, cabendo a cada um responder, única e exclusivamente, pelas despesas com pagamento da equipe técnica designada e com o custeio da manutenção dos equipamentos utilizados na infraestrutura montada para atendimento à população.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA:

O presente Termo de Cooperação vigorará pelo prazo de 12 (doze) meses, a contar da sua publicação na imprensa oficial, podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos na forma do art. 57 da Lei nº 8.666/93.

CLÁUSULA QUARTA – DAS OBRIGAÇÕES DOS PARTICÍPES:**4.1 Incumbe à Defensoria Pública do Estado do Rio Grande do Norte:**

- a) Disponibilizar, na sede da instituição em Natal, uma sala de atendimento ao público, que possa ser utilizada pelos técnicos da Secretária de Estado da Saúde Pública - SESAP;
- b) Disponibilizar um computador, mobiliário, uma impressora e rede de acesso à internet para montagem da infraestrutura de atendimento ao público;
- c) Realizar, através de equipe multidisciplinar, a triagem dos assistidos, mediante averiguação do perfil socioeconômico;
- d) Realizar o atendimento dos casos referentes à saúde contemplados pelo SUS, que sejam da competência do Estado;
- e) Agendar, excetuadas as hipóteses de urgência e/ou emergência, a data de retorno do usuário para atendimento pela equipe técnica da Secretaria de Estado da Saúde;
- f) Designar Defensores Públicos e estagiários de direito para prestar apoio técnico jurídico aos servidores designados pelos outros partícipes;
- g) Providenciar, quando indicado, pelos técnicos da SESAP, a possibilidade de substituição do medicamento ou procedimento prescrito, mediante a expedição de ofício ao médico do usuário/assistido, solicitando opinião técnica específica sobre a substituição sugerida e/ou os motivos que a impossibilitem;
- h) Excetuadas as hipóteses de urgência e/ou emergência e em não sendo possível a resolução extrajudicial da demanda no prazo máximo de 15 (quinze) dias, propor as ações judiciais cabíveis;
- i) Encaminhar, nas hipóteses de urgência/emergência, via e-mail institucional a documentação necessária para análise imediata da demanda pela equipe técnica da SESAP, além de manter contato telefônico informando-a da demanda;
- j) Designar um Defensor Público para coordenar o projeto no âmbito institucional;

l) Encaminhar para a Defensoria Pública da União as demanda de saúde que não sejam contempladas pelo SUS;

m) receber da Defensoria Pública da União as demandas de saúde não ajuizadas e contempladas pelo SUS.

4.2 Cabe à **Defensoria Pública da União:**

a) Receber da Defensoria Pública do Estado as demanda da saúde que não sejam contempladas pelo SUS;

b) Enviar para a Defensoria Pública do Estado as demandas de saúde não ajuizadas e contempladas pelo SUS;

c) Designar um Defensor Público para participar das reuniões realizadas na última quarta-feira do mês.

4.3 Cabe à **Secretaria de Estado da Saúde Pública:**

a) Designar, no mínimo, dois servidores técnicos, preferencialmente entre farmacêuticos e médicos integrantes da rede pública de saúde, para prestar semanalmente apoio operacional aos Defensores Públicos no atendimento à população na sede da Defensoria Pública do Estado preferencialmente às quartas-feiras no horário das 08:00hs as 14:00hs, para análise das prescrições médicas, ou laudos médicos, bem como para esclarecimentos/direcionamento do cadastro do usuários nos programas de fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS;

b) Ceder um profissional de saúde para auxiliar as mediações e indicar com as informações técnicas e em conformidade com a legislação pertinente a possibilidade de substituição dos insumos e materiais cirúrgicos prescritos pelos médicos dos assistidos auxiliando o Defensor Público na expedição de ofício para o médico prescritor, bem como no agendamento de cirurgias, exames e procedimentos que tenham previsão nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do Sistema Único de Saúde (SUS) com responsabilidade Estadual;

c) Examinar a documentação apresentada pelo assistido e, em existindo disponibilidade em estoque, encaminhar para o cadastro imediato do mesmo, no programa respectivo, qual seja, o Componente Especializado de Assistência Farmacêutica-CEAF (responsabilidade estadual) fato igualmente verificado com os procedimentos cirúrgicos de responsabilidade estadual;

- d) Indicar, com as informações técnicas e em conformidade com a legislação pertinente, as possibilidades de substituição por mesmo princípio ativo nos casos de indicação terapêutica idêntica. Com relação aos insumos e materiais ou procedimentos cirúrgicos prescritos haverá auxílio aos defensores públicos na expedição de ofício ao médico prescritor com relação se o procedimento ou material em tela pode ser substituído pelo ofertado no Sistema Único de Saúde-SUS;
- e) Nas hipóteses de falta dos medicamentos/insumos/materiais em estoque acompanhar a regularização do fornecimento, mediante solicitação prévia, em procedimento licitatório cabível;
- e) Examinar os casos de urgência/emergência, de segunda a sexta-feira, mediante exame da documentação enviada por via de e-mail institucional pela DPE, bem como, por meio de contato telefônico fornecido (3232-2586) e nos e-mails (diretecnica@rn.gov.br) e (conjurunicat@rn.gov.br) pelo órgão responsável;
- f) Apresentar aos demais partícipes um relatório no momento das mediações de resolução ou não das demandas apresentadas pelos usuários, com descrição do nome do assistido, tipo de medicamento/material/insumo solicitado, prazo de atendimento da demanda;

4.4. Incumbe à **Procuradoria Geral do Estado**:

- a) Participar do planejamento, execução e fiscalização do programa com o objetivo de dar materialidade ao direito social da saúde (art. 196 – 200, CF).
- b) Acompanhar às quartas-feiras no horário de 08:00hs às 14:00hs ou fazer-se representar aos plantões de atendimento do programa, juntamente com a equipe técnica. No sentido de prestar esclarecimentos, tirar dúvidas e integrar a mediação.
- c) Colaborar com intercâmbio de informações pertinentes ao bom funcionamento do programa e ao estudo do Sistema Único de Saúde (SUS).

CLÁUSULA QUINTA – DAS SESSÕES DE MEDIAÇÃO

Fica estabelecido que as sessões de mediação para resolução administrativa das questões da saúde amparadas por este termo de cooperação serão realizadas na sede da DPE, nas quartas-feiras, no horário compreendido de 08:00hs às 14:00hs na presença do usuário/assistido de um defensor público estadual, de um representante da SESAP e de um representante da PGE.

Parágrafo Primeiro: alcançando-se êxito na referida mediação será firmado termo de acordo entre os presentes.

Parágrafo Segundo: haverá o arquivamento do procedimento referido no parágrafo anterior após a SESAP informar que o usuário/assistido recebeu o tratamento de saúde reclamado.

CLÁUSULA SEXTA – DA COMISSÃO GESTORA

O programa “SUS Mediado” terá uma Comissão Gestora, formada por um membro indicado por cada um dos partícipes, a qual terá como atribuição o acompanhamento do desenvolvimento e execução do programa, em especial quanto à efetividade e celeridade do atendimento ao cidadão necessitado, deliberando sobre a avaliação dos índices de aproveitamento das metas apresentadas, de acordo como relatórios apresentados pelos partícipes.

Parágrafo Único: a comissão gestora mensalmente, sempre na última quarta-feira, reunir-se-á na sede da Defensoria Pública do Estado para realizar uma avaliação permanente do desempenho do programa, podendo cada membro fazer-se representar na referida reunião.

CLÁUSULA SÉTIMA – DA DENÚNCIA, DAS ALTERAÇÕES E DA RESCISÃO:

6.1. Qualquer dos partícipes poderá:

6.1.1 denunciar este termo de cooperação mediante o envio de notificação escrita ao outro, dando-se por configurada a rescisão unilateral após 30 (trinta) dias do seu recebimento, atestado por contrafé, lapso de tempo em que subsistem vigentes e inalterados os termos e condições do presente documento;

6.1.2 rescindir este termo, independentemente de prévia notificação, no caso de não observância de suas normas pelo ente conveniente;

6.1.3 rescindi-lo pela superveniência de qualquer norma legal ou fato administrativo que o torne formal ou materialmente inexecutável;

6.1.4 propor alterações com a finalidade de aprimorar o cumprimento dos objetivos do presente instrumento, as quais só se reputarão válidas se tomadas nos termos da lei e, expressamente, em Termos Aditivos que, uma vez assinados pelos partícipes, ao presente se aderirão, passando a integrá-lo.

6.2 Os partícipes poderão, de pleno direito, a qualquer tempo, por mútuo acordo, proceder ao distrato deste termo de cooperação técnica.

CLÁUSULA OITAVA – DA INEXISTÊNCIA DE VÍNCULO DE PESSOAL:

Não se estabelecerá, em decorrência da execução do presente termo, nenhum vínculo de natureza trabalhista, funcional ou securitária entre os partícipes ou com seus funcionários.

CLÁUSULA NONA – DO SIGILO DAS INFORMAÇÕES:

Os partícipes se obrigam a manter sigilo das ações executadas em parceria, utilizando, quando necessário, os dados passíveis de acesso somente nas atividades que, em virtude de lei, lhes compete exercer, resguardando-se, em todos os casos, a dignidade dos usuários.

Parágrafo único. Os responsáveis pela indevida divulgação de informações, após formalmente identificados, responderão pelos danos que porventura causarem, sem prejuízo das sanções criminais e administrativas aplicáveis à espécie.

CLÁUSULA DÉCIMA – DOS CASOS OMISSOS

Os casos omissos no presente ajuste serão supridos de comum acordo entre os partícipes, podendo ser firmados, se necessário, termos aditivos que farão parte integrante deste instrumento, mediante prévia deliberação da Comissão Gestora.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA - DO FORO

Para dirimir questões oriundas da interpretação ou execução do presente as partes elegem a Comarca de Natal.

E, por estarem justos e acordados, entre si, é lavrado o presente termo, em quatro vias de igual teor e forma, as quais lidas e achadas conforme, são assinadas pelos partícipes e pelas testemunhas abaixo assinadas.

Natal/RN, 14 de fevereiro de 2012.