



RELATÓRIO DE AUDITORIA OPERACIONAL

JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

TC 009.253/2015-7

Fiscalização: 142/2015

Relator: Ministro Bruno Dantas

Instrumento: auditoria operacional (Fiscalização de Orientação Centralizada – FOC, relatórios individualizados).

Ato originário: deliberação constante em despacho do Ministro Bruno Dantas de 20/4/2015 (TC 007.567/2015-4, peça 3).

Objetivo: Identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde para mitigar seus efeitos nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde, bem como a situação nos estados.

Atos de designação: Portarias de Fiscalização SecexSaúde 333, de 4 de maio de 2015; 562, de 23 de junho de 2015; 1.273, de 17 de novembro de 2015; 1.285, de 19 de novembro de 2015; 462, de 9 maio de 2016; e 1.005, de 6 de setembro de 2016 (peças 1, 2, 53, 54, 103 e 124).

Processos apensados: TC 016.741/2015-3 (Secex-MG); TC 016.757/2015-7 (Secex-SC); TC 016.804/2015-5 (Secex-MT); TC 016.831/2015-2 (Secex-RN); TC 016.859/2015-4 (Secex-RJ); TC 016.918/2015-0 (Secex-SP); TC 017.224/2015-2 (Secex-RS); TC 017.293/2015-4 (Secex-PR); e TC 017.454/2015-8 (Secex-AP).

Composição da equipe de auditoria orientadora da FOC (SecexSaúde):

- Adriano Martins Juras, matrícula 8936-2;
- Ana Maria Alves Ferreira, matrícula 5710-0 (supervisora);
- Daniel de Menezes Delgado, matrícula 5095-4;
- Deane D'Abadia Moraes, matrícula 8092-6 (coordenadora);
- Lisaura Cronemberger Mendes Pereira, matrícula 2738-3.

Órgão/entidade fiscalizado: Ministério da Saúde.

Vinculação no TCU: Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde).

Responsáveis pelo órgão:

- Ademar Arthur Chioro dos Reis, Ministro de Estado de Saúde (de 3/2/2014 a 1º/10/2015);
- Marcelo Costa e Castro, Ministro de Estado de Saúde (de 2/10/2015 a 15/2/2016);
- José Agenor Álvares da Silva, Ministro de Estado de Saúde interino (em 16/2/2016);
- Marcelo Costa e Castro, Ministro de Estado de Saúde (de 17/2/2016 a 11/5/2016);
- Ricardo José Magalhães Barros, Ministro de Estado de Saúde (a partir de 12/5/2016).



ÍNDICE DE SIGLAS

Abramge	Associação Brasileira de Medicina de Grupo
AGU	Advocacia Geral da União
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AP	Amapá
CDJU	Coordenação de Compra por Determinação Judicial
CF	Constituição Federal
CFM	Conselho Federal de Medicina
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CJF	Conselho da Justiça Federal
CMED	Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
Crempes	Conselho Regional de Medicina de São Paulo
Conitec	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS
Comag	Conselho da Magistratura do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
Conjur/MS	Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde
CPC/2015	Código de Processo Civil de 2015 (Lei 13.105, de 16 de março de 2015)
DF	Distrito Federal
DJ	Diário da Justiça
DLOG/MS	Departamento de Logística do Ministério da Saúde
Emagis	Escola da Magistratura do TRF da 4ª Região
Emarf	Escola de Magistratura Federal do TRF da 2ª Região
Enfam	Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados
Esmaf	Escola de Magistratura Federal do TRF da 1ª Região
Esmafe	Escola da Magistratura Federal da 5ª Região
<i>FDA</i>	<i>Food and Drug Administration</i>
Fenasáude	Federação Nacional de Saúde Suplementar
FNS	Fundo Nacional de Saúde
FOC	Fiscalização de Orientação Centralizada
HIV/Aids	Síndrome da imunodeficiência adquirida
HPN	Hemoglobinúria Paroxística Noturna
HPTS	Hiperparatireodismo Secundário
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDHM	Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
MG	Minas Gerais
MP	Ministério Público
MPESP	Ministério Público do Estado de São Paulo
MS	Ministério da Saúde
MT	Mato Grosso
NAT	Núcleo de Apoio Técnico
OMC	Organização Mundial do Comércio
PDCT	Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
PGDF	Procuradoria-Geral do Distrito Federal
PNUD	Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento
PR	Paraná
PSV	Proposta de Súmula Vinculante
RE	Recurso Extraordinário



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
Secretaria-Geral de Controle Externo
Secretaria de Controle Externo da Saúde

RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES	Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde
RJ	Rio de Janeiro
RN	Rio Grande do Norte
RS	Rio Grande do Sul
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SC	Santa Catarina
SCTIE	Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
SE/MS	Secretaria-Executiva do Ministério da Saúde
Secex	Secretaria de Controle Externo
Secex-AP	Secretaria de Controle Externo do Amapá
Secex-MG	Secretaria de Controle Externo de Minas Gerais
Secex-MT	Secretaria de Controle Externo de Mato Grosso
Secex-PR	Secretaria de Controle Externo do Paraná
Secex-RJ	Secretaria de Controle Externo do Rio de Janeiro
Secex-RN	Secretaria de Controle Externo do Rio Grande do Norte
Secex-RS	Secretaria de Controle Externo do Rio Grande do Sul
Secex-SC	Secretaria de Controle Externo de Santa Catarina
Secex-SP	Secretaria de Controle Externo de São Paulo
Segecex	Secretaria Geral de Controle Externo
SES	Secretaria Estadual de Saúde
SES-SC	Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina
SES-SP	Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo
SHUa	Síndrome Hemolítico Urémico atípico
SIAFI	Sistema Integrado de Administração Financeira
SISPAG	Sistema de Pagamentos
SMS	Secretaria Municipal de Saúde
SP	São Paulo
STA	Suspensão de Tutela Antecipada
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
STN	Secretaria do Tesouro Nacional
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCU	Tribunal de Contas da União
TJAP	Tribunal de Justiça do Estado do Amapá
TJDFT	Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios
TJMG	Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais
TJMT	Tribunal de Justiça do Estado do Mato Grosso
TJPR	Tribunal de Justiça do Estado do Paraná
TJRJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro
TJRN	Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte
TJRS	Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul
TJSC	Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina
TJSP	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo
TRF-1ª	Tribunal Regional Federal da 1ª Região
TRF-2ª	Tribunal Regional Federal da 2ª Região
TRF-3ª	Tribunal Regional Federal da 3ª Região
TRF-4ª	Tribunal Regional Federal da 4ª Região



TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO
Secretaria-Geral de Controle Externo
Secretaria de Controle Externo da Saúde

TRF-5 ^a	Tribunal Regional Federal da 5 ^a Região
TRIPS	Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio
UERJ	Universidade do Estado do Rio de Janeiro
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo



ÍNDICE DE TABELAS

Tabela 1 – Quantidade de processos distribuídos nos tribunais selecionados para análise, por ano	17
Tabela 2 – Distribuição dos processos estaduais em 2013 e 2014, por assunto e tribunal	18
Tabela 3 – Distribuição dos processos por Tribunal Regional Federal e por assunto	19
Tabela 4 – Distribuição dos processos estaduais por classe processual em 2013 e 2014	20
Tabela 5 – Distribuição dos processos federais por classe processual em 2013 e 2014	20
Tabela 6 – Processos por tribunal e por representação processual	21
Tabela 7 – Temas da judicialização da saúde com repercussão geral reconhecida (2007-2015)	22
Tabela 8 – Quantidade de processos judiciais por cem mil habitantes recebidos pelo Ministério da Saúde, no período de 2010 a 2014, segundo o estado de origem e a respectiva população	24
Tabela 9 – Valores gastos pelo Ministério da Saúde, de 2012 a 2014, referentes a depósitos em contas judiciais, pagamentos diretos a beneficiários de decisões judiciais e pagamentos a entidades privadas e fundos de saúde (em reais)	26
Tabela 10 – Valores gastos pelo Ministério da Saúde com frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos em cumprimento a decisões judiciais	26
Tabela 11 – Gastos estaduais com judicialização da saúde, por secretaria e ano (em R\$)	27
Tabela 12 – Gastos estaduais com judicialização da saúde, por categoria, secretaria e ano	28
Tabela 13 – Medicamentos com maior impacto nos estados de SC e SP, por ano (em R\$ milhões e percentual do total gasto com judicialização da saúde)	29
Tabela 14 – Valores gastos pelas Secretarias Estaduais de Saúde de SC e SP por grupo de medicamento ¹ e por ano (em R\$ milhões e percentual do total gasto com judicialização da saúde)	30
Tabela 15 – Bloqueios/sequestros judiciais de valores nos estados	31
Tabela 16 – Gastos municipais com judicialização da saúde, por secretaria e ano	32
Tabela 17 – Gasto municipal com judicialização da saúde, por ano, categoria e secretaria	32
Tabela 18 – Gastos estaduais com medicamentos judicializados, por ano e categoria	41
Tabela 19 – Gastos estaduais com itens sem registro na Anvisa, por ano	41
Tabela 20 – Percentual dos gastos municipais com medicamentos judicializados, por ano e categoria	42
Tabela 21 – Percentual do gasto da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo com medicamentos judicializados, por ano e categoria	46
Tabela 22 – Percentual do gasto da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina com medicamentos judicializados, por ano e categoria	47
Tabela 23 – Percentuais dos gastos municipais com medicamentos judicializados, por município, ano e categoria	47
Tabela 24 - Percentuais do gasto da Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá/MT com procedimentos e outros itens, por categoria e ano	48
Tabela 25 – Propostas de encaminhamento relacionadas ao controle	55
Tabela 26 – Propostas de encaminhamento não acolhidas	56
Tabela 27 – Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais pesquisados	70
Tabela 28 – Códigos de assunto processual utilizados na auditoria	71
Tabela 29 – Categorias de representação processual utilizadas na auditoria	72
Tabela 30 – Número de processos diferentes por tribunal e por faixa temporal	73
Tabela 31 – Quantidade de processos considerados e de processos eliminados por multiplicidade de registro nas planilhas analisadas	74



ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Quantidade de processos judiciais recebidos pelo Ministério da Saúde de 2010 a 2014	24
Gráfico 2 – Valores gastos pelo Ministério da Saúde para cumprir decisões judiciais, de 2008 a 2015.....	25
Gráfico 3 – Distribuição dos gastos do Ministério da Saúde em compras por determinação judicial, de 2010 a 2015, com destaque para três medicamentos (em R\$ milhões).....	38



SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	8
1.1. Identificação simplificada do objeto de auditoria	8
1.2. Antecedentes	8
1.3. Objetivos e escopo da auditoria	9
1.4. Critérios	10
1.5. Metodologia	12
1.6. Limitações.....	13
1.7. Organização do relatório preliminar	14
2. VISÃO GERAL DO OBJETO DE AUDITORIA.....	14
2.1. Contexto internacional da judicialização da saúde	14
2.2. A judicialização da saúde no Brasil	15
2.3. Dados do sistema de justiça (Poder Judiciário)	16
2.4. Dados do sistema de saúde (Poder Executivo).....	23
2.4.1. Judicialização da saúde na União	23
2.4.2. Judicialização da saúde nos estados	27
2.4.3. Judicialização da saúde nos municípios visitados	31
3. INSUFICIÊNCIA DO CONTROLE ADMINISTRATIVO DO PODER EXECUTIVO SOBRE OS PROCESSOS JUDICIAIS REFERENTES À SAÚDE	33
4. JUDICIALIZAÇÃO DE ITENS NÃO INCORPORADOS AO SUS E/OU SEM REGISTRO NA ANVISA.....	36
4.1. Evidências no Ministério da Saúde	37
4.2. Evidências nos estados	41
4.3. Evidências nos municípios	42
4.4. Conclusões	42
5. JUDICIALIZAÇÃO DE ITENS INCORPORADOS AO SUS.....	46
6. IMPLEMENTAÇÃO PARCIAL DAS RECOMENDAÇÕES DO CNJ NO PODER JUDICIÁRIO	49
7. AUSÊNCIA DE PROCEDIMENTOS SISTEMATIZADOS E REGULADOS PARA A REALIZAÇÃO DO RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO	51
8. BOAS PRÁTICAS	53
9. CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DOS RELATÓRIOS REGIONAIS	55
10. ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES.....	56
11. CONCLUSÃO	59
12. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO.....	62
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	66
APÊNDICE.....	70

1. INTRODUÇÃO

1.1. Identificação simplificada do objeto de auditoria

1. Trata-se de relatório de auditoria operacional que consolida Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC) relativa à judicialização da saúde no Brasil, orientada pela Secretaria de Controle Externo (SecexSaúde), da qual participaram nove Secretarias de Controle Externo (Secex) localizadas nos seguintes estados: Amapá (AP), Minas Gerais (MG), Mato Grosso (MT), Paraná (PR), Rio de Janeiro (RJ), Rio Grande do Norte (RN), Rio Grande do Sul (RS), Santa Catarina (SC) e São Paulo (SP).

2. A fiscalização teve como objetivo identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde pública, bem como investigar a atuação do Ministério da Saúde (MS) e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde, no que concerne à União e aos estados e municípios selecionados para análise.

3. Os processos das secretarias regionais de controle externo foram apensados a este, em cumprimento a despacho do Ministro Relator Bruno Dantas inserido em cada um dos processos apensados: TC 016.741/2015-3 (Secex-MG); TC 016.757/2015-7 (Secex-SC); TC 016.804/2015-5 (Secex-MT); TC 016.831/2015-2 (Secex-RN); TC 016.859/2015-4 (Secex-RJ); TC 016.918/2015-0 (Secex-SP); TC 017.224/2015-2 (Secex-RS); TC 017.293/2015-4 (Secex-PR); e TC 017.454/2015-8 (Secex-AP).

4. As informações, os achados de auditoria e as conclusões dos relatórios regionais relevantes para o entendimento do problema de auditoria foram incorporados ao corpo deste relatório.

5. Este relatório também consolida as propostas de encaminhamento dos relatórios regionais, conforme determinado pelo Ministro Bruno Dantas nos despachos constantes de cada um dos processos apensados (capítulo 9).

1.2. Antecedentes

6. A judicialização da saúde pública não foi objeto de estudos prévios específicos pelo Tribunal de Contas da União (TCU). Entretanto, o tema foi mencionado na avaliação da assistência financeira relativa aos medicamentos excepcionais (2004), em representação do Ministério Público junto ao TCU (2013) e nos relatórios sistêmicos de fiscalização da saúde do TCU (2013 e 2014).

7. Em 2004, o TCU realizou auditoria de natureza operacional referente à Ação Assistência Financeira para Aquisição e Distribuição de Medicamentos Excepcionais, vinculada ao Programa Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos (TC 005.010/2004-2, Acórdão 1.673/2004-TCU-Plenário). A equipe daquela auditoria verificou o crescente número de demandas judiciais, em 2003 e 2004, referentes a medicamentos de dispensação excepcional. Constatou-se que a judicialização da saúde provocava a realocação emergencial de recursos do programa, descontinuava o tratamento de pacientes regulares do programa, ameaçava os gestores pelo eventual descumprimento das decisões judiciais e admitia que laboratórios aumentassem os preços de medicamentos na hipótese de aquisição emergencial, sem licitação, para o cumprimento das decisões judiciais.

8. Diante dos achados, o TCU recomendou à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS) que: a) incentivasse a realização de eventos sobre a judicialização dos medicamentos excepcionais, ampliando o diálogo entre Judiciário, Legislativo, Ministério Público, gestores, público alvo da ação, classes médica e farmacêutica e indústria farmacêutica (item 9.2.16 do acórdão); b) divulgasse subsídios para a análise das demandas judiciais

ao Ministério Público e ao Poder Judiciário (item 9.2.17 do acórdão); c) orientasse aos estados que solicitassem autorização judicial para dar novo destino aos medicamentos já depositados, por ordem judicial, cujo prazo de validade estivesse prestes a vencer (item 9.2.19 do acórdão).

9. No relatório de monitoramento daquela auditoria, o TCU determinou à SCTIE/MS que enviasse novo plano e ação com atualização dos prazos não cumpridos (TC-019.162/2005-4; Acórdão 1.130/2006-TCU-Plenário).

10. Em 2013, o Procurador Marinus Marsico formulou representação ao TCU em razão de possíveis prejuízos decorrentes de decisões judiciais que obrigavam a União ao custeio de tratamento médico excepcional (TC 031.053/2013-0, Acórdão 2.177/2015-TCU-1ª Câmara). Os pedidos da representação incluíam determinações que garantissem que a atuação da Advocacia-Geral da União (AGU) nesses processos fosse feita de forma tempestiva e adequada, bem como de determinação à SecexSaúde para fiscalizar ou intensificar a fiscalização dessas situações. Não se vislumbraram propostas para melhorar a tempestividade da AGU e, como a presente FOC já estava planejada, a Primeira Câmara julgou a representação improcedente.

11. O Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde de 2013 (TC 032.624/2013-1) abordou a assistência hospitalar no Sistema Único de Saúde (SUS) como tema em destaque daquele ano, com a visita de 116 hospitais. Mencionou-se que o aumento do número de ações judiciais poderia ser uma das consequências das deficiências na gestão de medicamentos e materiais de consumo hospitalar.

12. O Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde de 2014 (TC 002.142/2015-5) trouxe tópico específico relativo às ações judiciais para aquisição de medicamentos, apresentando dados da Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde (Conjur/MS), da AGU, do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e da Coordenação de Compra por Determinação Judicial do Ministério da Saúde (CDJU/MS). Os dados indicaram uma constante tendência de crescimento do número de ações judiciais e do volume de recursos despendidos com o cumprimento das respectivas decisões.

13. Diante do exposto, considerando a materialidade e a relevância do tema, a realização do presente trabalho foi autorizada pelo Ministro Bruno Dantas em despacho de 20 de abril de 2015 (TC 007.567/2015-4, peça 3).

1.3. Objetivos e escopo da auditoria

14. Os objetivos específicos da presente fiscalização foram: a) identificar o perfil, o volume e o impacto das ações judiciais na área da saúde; e b) investigar a atuação do Ministério da Saúde e de outros órgãos e entidades dos três poderes para mitigar os efeitos negativos da judicialização nos orçamentos e no acesso dos usuários à assistência à saúde, incluindo os órgãos estaduais e municipais dos estados participantes da auditoria.

15. A fiscalização não incluiu em seu escopo os processos judiciais relativos aos planos de saúde (saúde suplementar) e a outros assuntos não relacionados à saúde pública, a fim de focar nos aspectos da judicialização que afetam diretamente a União, os estados e os municípios.

16. Ao final da fase de planejamento, foram formuladas as seguintes questões de auditoria:

a) Qual é o perfil das demandas judiciais na área da saúde pública?

b) Qual é o impacto financeiro do cumprimento das demandas judiciais referentes à saúde pública no âmbito da União, do Distrito Federal, dos estados e dos municípios selecionados para análise?

c) Que medidas estão sendo tomadas para aperfeiçoar a atuação do Poder Judiciário nos processos relativos ao direito sanitário/à saúde pública?

d) Que ações o Ministério da Saúde tem realizado para conhecer e mitigar os efeitos negativos da judicialização da saúde?

e) Que medidas os órgãos locais têm adotado para lidar com a judicialização da saúde?

17. As respostas encontradas para essas questões são apresentadas ao longo do relatório, não necessariamente nessa ordem. As limitações e as restrições impostas à realização dos trabalhos são mencionadas no tópico 1.6 deste capítulo introdutório.

1.4. Critérios

18. O direito à saúde tem nítida vinculação ao direito fundamental à vida, é um direito social previsto na Constituição Federal como um direito de todos e um dever do estado (CF, arts. 5º, 6º e 196). Sua garantia deve ser feita por meio de políticas sociais e econômicas, que visem à redução do risco de doença e de outros agravos, bem como ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação (CF, art. 196).

19. O legislador constituinte estabeleceu também o Sistema Único de Saúde (SUS), constituído por uma rede regionalizada e hierárquica de ações e serviços de saúde (CF, art. 198). A organização desse sistema envolve três diretrizes: a descentralização, o atendimento integral, com prioridade para a prevenção, e a participação da comunidade (CF, art. 198, incisos I, II e III). O dever do Estado foi definido na legislação infraconstitucional como a formulação e a execução dessas políticas sociais e econômicas (Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, art. 2º, § 1º).

20. O acesso universal e equitativo às ações e aos serviços de saúde deve observar esse planejamento integrado, a avaliação da gravidade do risco individual e coletivo, o critério cronológico, as particularidades das pessoas que gozam de proteção especial, bem como a orientação dos fluxos das ações e dos serviços de saúde (arts. 11 e 13 do Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011).

21. As políticas públicas de saúde brasileiras são planejadas de forma ascendente e integrada nos três níveis federativos, consideradas as características das regiões de saúde, os mapas de saúde e o perfil epidemiológico da população, ouvidos os conselhos de saúde (Decreto 7.508/2011, art. 15). A articulação interfederativa passa por comissões administrativas intergestores, de âmbito nacional (tripartite), estadual (bipartite) e regional (Decreto 7.508/2011, art. 30).

22. No campo de atuação do SUS, a lei previu a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive a farmacêutica, dando concreção à integralidade (Lei 8.080/1990, art. 6º, inciso I, alínea d). A integralidade foi inicialmente definida como “o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (Lei 8.080/1990, art. 7º, inciso II).

23. A Lei 12.401, de 28 de abril de 2011, inseriu o capítulo VIII à Lei 8.080/1990, relativo à assistência terapêutica e à incorporação de tecnologia em saúde. Nesse capítulo, definiu que a assistência terapêutica integral consistiria na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para saúde, **cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado ou, na ausência do protocolo, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais** (Lei 8.080/1990, art. 19-M, inciso I, e art. 19-P). Além disso, a assistência terapêutica integral consiste também na **oferta de procedimentos terapêuticos constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS** (Lei 8.080/1990, art. 19-M, inciso II). (grifo nosso)

24. A Lei 12.401/2011 também criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), que é a responsável pela incorporação, a exclusão ou a alteração de novos

medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolos clínicos ou de diretriz terapêutica (art. 19-Q). A Conitec, que é integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, é um órgão colegiado. O seu Plenário é composto por representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), do Conselho Nacional de Saúde (CNS), do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems) e do Conselho Federal de Medicina (CFM). (Decreto 7.646, de 21 de dezembro de 2011).

25. Ou seja, em 2011, o legislador vinculou a integralidade da assistência à saúde a três instrumentos que orientam o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde do SUS: os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), as relações de ações e serviços de saúde e as relações de medicamentos. Esses instrumentos devem ser atualizados e publicados a cada dois anos (Decreto 7.508/2011, arts. 22, parágrafo único, e 26, parágrafo único).

26. Os protocolos clínicos definem os critérios de diagnóstico de cada doença, o algoritmo de tratamento com as doses adequadas e os mecanismos para o monitoramento clínico da efetividade do tratamento e para a supervisão de possíveis efeitos adversos, além de mecanismos para a garantia da prescrição segura e eficaz (Decreto 7.508/2011, art. 2º, inciso VIII, e art. 26; BRASIL. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*, vol. 1, pág. 6).

27. Por sua vez, as relações de ações e serviços de saúde referem-se a cada nível federativo. No âmbito federal, cabe ao Ministério da Saúde dispor sobre a Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES), compreendendo todas as ações e serviços que o SUS oferece ao usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde (Decreto 7.508/2011, arts. 21 e 22). Os estados, o Distrito Federal (DF) e os municípios poderão adotar relações específicas e complementares à RENASES.

28. Por fim, as relações de medicamentos também se desdobram nos três níveis federativos. No nível federal, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), elaborada pelo Ministério da Saúde, compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças e agravos no âmbito do SUS (Decreto 7.508/2011, arts. 25 e 26). Os estados, o DF e os municípios poderão adotar relações específicas e complementares à RENAME. Todos os produtos constantes dessas listas deverão ter sido registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

29. Nos termos da Resolução 1 da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), de 17 de janeiro de 2012, a RENAME é composta por cinco relações nacionais de medicamentos/insumos: insumos farmacêuticos, medicamentos de uso hospitalar, e medicamentos dos componentes básico, estratégico e especializado da assistência farmacêutica (art. 4º). Essa resolução dispõe também sobre os princípios da RENAME: universalidade, efetividade, eficiência, comunicação, racionalidade e qualificação (art. 3º).

30. Ademais, o Decreto 7.508/2011 dispôs que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe o preenchimento de quatro condições cumulativas. São elas: o usuário deve estar assistido por ações e serviços de saúde do SUS; o medicamento deve ter sido prescrito por profissional de saúde do SUS, no exercício regular de suas funções; a prescrição deve estar em conformidade com os PDCT e com a RENAME ou com relações complementares de medicamentos; e a dispensação deve ocorrer em unidades indicadas pela direção do SUS (art. 28).

31. Ainda em relação à política de assistência farmacêutica, é preciso observar normas de vigilância sanitária. Os medicamentos, dentre outros produtos, somente poderão ser industrializados, comercializados ou entregues a consumo com o registro pela Anvisa, nos termos das Leis 6.360, de 23 de setembro de 1976, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999. O manejo de medicamentos não

registrados é admitido apenas em casos definidos pela Anvisa na Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 38, de 12 de agosto de 2013, que dispõe sobre os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

32. Diante da impossibilidade de ofertar toda e qualquer terapêutica para todos os usuários do SUS, é necessário alocar os recursos disponíveis de forma racional, considerando critérios de eficácia, segurança e custo-efetividade. Essa racionalidade alocativa é levada em consideração na formulação e atualização dos protocolos clínicos e das relações do SUS.

33. Todavia, a judicialização da saúde reorienta o fluxo do atendimento das necessidades de saúde, com base em informações e provas contidas em cada processo judicial isolado, inviabilizando uma racionalidade sistêmica no acesso a ações e serviços de saúde. Desse modo, é indispensável que o gestor tenha mecanismos eficazes de diagnóstico da situação atual, a fim de tomar decisões e adaptar estratégias com base em evidências. Dispor de informações completas sobre as demandas judiciais e de forma sistematizada possibilita ao gestor identificar falhas na gestão, desperdícios de recursos públicos, prescrições inadequadas e eventuais indícios de fraude.

34. Por fim, a garantia de acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde também diz respeito ao princípio da equidade. O acesso equitativo depende de controle, regulação e transparência, com observância aos critérios legais de priorização.

1.5. Metodologia

35. Os trabalhos foram realizados em conformidade com as Normas de Auditoria do Tribunal de Contas da União, dispostas na Portaria TCU 280, de 8 de dezembro de 2010, alterada pela Portaria TCU 168, de 30 de junho de 2011, e com observância ao Manual de Auditoria Operacional do TCU, disciplinado pela Portaria da Secretaria Geral de Controle Externo (Segecex) 4, de 26 de fevereiro de 2010.

36. Na fase de planejamento, as equipes de auditoria realizaram produção de conhecimento sobre a judicialização da saúde, momento em que realizaram leitura de material a respeito do assunto, entrevistas com diversos atores envolvidos e solicitaram-lhes informações preliminares sobre o tema. Entre 21 e 23 de setembro de 2015, a SecexSaúde realizou *workshop* com representantes das equipes regionais a fim de apresentar as informações gerais sobre a fiscalização e discutir a matriz de planejamento e os papéis de trabalho.

37. A escolha dos estados participantes levou em consideração a disponibilidade das unidades regionais do TCU. A partir dessa definição, decidiu-se que seriam visitados o município da capital de cada estado e um outro município, situado fora da região metropolitana da capital, com uma das seguintes características: a) histórico de alta judicialização da saúde; b) maior população.

38. Assim, foram selecionados os seguintes municípios: Belo Horizonte/MG, Divinópolis/MG, Florianópolis/SC, Joinville/SC, Cuiabá/MT, Sinop/MT, Natal/RN, Mossoró/RN, Rio de Janeiro/RJ, Araruama/RJ, São Paulo/SP, São José do Rio Preto/SP, Porto Alegre/RS, Santa Maria/RS, Curitiba/PR, Londrina/PR e Santana/AP. As análises não abrangeram o município de Macapá, por escolha da Secex-AP.

39. Em 13 de outubro de 2015, foi realizado painel de referência com gestores e especialistas, a fim de aperfeiçoar os instrumentos de planejamento e de execução. A SecexSaúde também realizou teste piloto dos instrumentos de execução no Distrito Federal (DF), no intuito de realizar ajustes antes do início da execução pelas equipes regionais.

40. Durante o planejamento, também foi realizada reunião com representantes da Secretaria de Controle Externo da Administração do Estado (SecexAdministração) deste Tribunal, bem como

apresentada a essa unidade a matriz de planejamento, considerando que, entre os atores envolvidos na judicialização, há órgãos da clientela da SecexAdministração.

41. Os trabalhos de campo foram realizados no período de 26 de outubro de 2015 a 29 de janeiro de 2016 no Ministério da Saúde (MS), nas secretarias de saúde dos estados e dos municípios selecionados para análise, nos Tribunais de Justiça desses estados, nos Tribunais Regionais Federais das cinco regiões, no Supremo Tribunal Federal (STF) e no Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

42. Os dados solicitados dos tribunais e das secretarias de saúde referiram-se ao período de 1º de janeiro de 2013 a 30 de junho de 2015. O marco inicial justifica-se pela sua posterioridade a diversas inovações normativas e jurisprudenciais ocorridas entre 2009 e 2012, conforme discutido no tópico 1.4 acima, bem como pela alteração ocorrida na tabela processual do CNJ (desdobramento do item 10069 – Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos). Por sua vez, a escolha pelo marco final baseou-se no fato de a execução dos trabalhos ter ocorrido no segundo semestre de 2015.

43. Os métodos de coleta de dados utilizados na execução desta auditoria foram entrevistas e uso de dados existentes, disponíveis em relatórios, tais como os relatórios de gestão, relatórios gerados pelos sistemas informatizados dos tribunais visitados e os relatórios da AGU. Foram feitas solicitações de informações, por meio de ofício de requisição, a diversos órgãos, incluindo secretarias de saúde e tribunais; e pesquisa em portais eletrônicos, como o do STF, do CNJ e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

44. Em 24 de fevereiro de 2016, foi realizado painel de referência com gestores e especialistas para discutir a matriz de achados da auditoria.

45. Este relatório apresenta os dados do Ministério da Saúde e a consolidação dos dados coletados nos tribunais e nas secretarias estaduais e municipais de saúde. A metodologia de coleta e análise dos dados do Poder Judiciário encontra-se no apêndice, devido às suas especificidades.

1.6. Limitações

46. Verificaram-se algumas limitações na execução dos trabalhos.

47. A equipe de auditoria não obteve resposta completa dos ofícios de requisição enviados à Secretaria de Saúde do DF, ao CNJ e à Escola da Magistratura Federal da 5ª região (peças 15, 57 e 79).

48. Além disso, parte dos procedimentos previstos na questão de auditoria “Que medidas estão sendo tomadas para aperfeiçoar a atuação do Poder Judiciário nos processos relativos ao direito sanitário/à saúde pública?” não pôde ser realizada, uma vez que não foram obtidos os endereços eletrônicos de todos os juízes envolvidos, de modo a permitir o envio de questionário aos magistrados.

49. Alguns dados não puderam ser consolidados, em razão da diversidade de linguagem dos sistemas de informação nos quais eles foram gerados (tribunais, unidades do ministério e secretarias estaduais e municipais de saúde). Apesar da existência de papéis de trabalho padronizados, muitos órgãos e entidades não utilizaram as tabelas encaminhadas nos anexos dos ofícios de requisição. Desse modo, os dados foram analisados da forma mais conservadora possível, desconsiderando-se, por exemplo, os dados relativos a 2015.

50. As limitações específicas relativas aos dados fornecidos pelo Poder Judiciário são apresentadas no apêndice, juntamente com a metodologia utilizada na análise desses dados.

1.7. Organização do relatório preliminar

51. Este relatório preliminar está estruturado da seguinte forma: introdução (capítulo 1), visão geral do objeto de auditoria (capítulo 2), achados de auditoria (capítulos 3 a 7), boas práticas (capítulo 8), consolidação das propostas dos relatórios regionais (capítulo 9), análise dos comentários dos gestores (capítulo 10), conclusão (capítulo 11), proposta de encaminhamento (capítulo 12), referências bibliográficas e apêndice.

2. VISÃO GERAL DO OBJETO DE AUDITORIA

52. A judicialização da saúde não é um programa governamental nem uma política pública, mas um fenômeno que ocorre na intersecção entre o sistema de justiça e o sistema de saúde. Determinadas necessidades de saúde ingressam no sistema judiciário como pedidos e saem dele como ordens judiciais, dirigidas aos gestores de saúde para fornecimento de ações e serviços de saúde, caso o litigante obtenha sucesso.

53. Esse fenômeno é internacional, apresentando características comuns nos países latino-americanos. É importante compreender o perfil da judicialização no Brasil, a fim de evidenciar suas possíveis causas e soluções.

2.1. Contexto internacional da judicialização da saúde

54. Um estudo organizado por Alicia Ely Yamin e Siri Gloppen, publicado em 2011, compara as experiências da Argentina, do Brasil, da Colômbia, da Costa Rica, da Índia e da África do Sul, considerados como de renda baixa ou média e de significativa litigância judicial do direito à saúde [YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (org.). *Litigating health rights: can courts bring more justice to health?* Cambridge: Harvard University Press, 2011].

55. O número de ações judiciais relativas à saúde nas últimas décadas é bastante diverso em cada país, tanto pelas diferenças nacionais quanto pela possível imprecisão das fontes dos dados. A Colômbia lidera com 674.612 “tutelas” entre 1999 e 2008, sendo que mais de um quinto delas refere-se a 2008. Em segundo lugar vem o Brasil, com uma média anual de 40 mil processos no período considerado, segundo dados coletados até 2010. O autor do estudo do caso brasileiro, Octavio L. Motta Ferraz, reconheceu que essa é uma estimativa conservadora em razão da incompletude dos dados estaduais e municipais e da desatualização de parte dos dados disponíveis (*Brazil: health inequalities, rights and courts*. In: Yamin & Gloppen, 2011, p. 101, nota 11).

56. Os autores fizeram um cálculo da litigância *per capita* em cada país, obtendo o número estimado de processos para cada milhão de habitantes (Yamin e Gloppen, 2011, p. 282). Partindo de dados atualizados até 2010, esse índice chegou a 3.289 processos por milhão de habitantes na Colômbia, 206 no Brasil, 109 na Costa Rica, 29 na Argentina, 0,3 na África do Sul (19 casos decididos entre 1996 e 2010) e 0,2 na Índia (218 processos para uma população superior a um bilhão de habitantes).

57. Nos países latino-americanos, identificou-se que a maior parte das demandas são ações individuais por tratamento médico, principalmente relativas a medicamentos. Isso se explica pela respectiva estrutura de oportunidade, conceito que inclui a relativa facilidade de acesso à justiça, a alta probabilidade de sucesso (superior a 80% na Argentina, no Brasil e na Colômbia) e a conformação do sistema de saúde. Por outro lado, na Índia e na África do Sul são mais comuns os casos relacionados a mudanças estruturais no sistema de saúde, em termos de legislação ou de desenho da política pública, embora essas discussões também apareçam em todos os países estudados. A taxa de sucesso judicial dos litigantes sul-africana gira em torno de 75% e a indiana, em torno de 60%.

58. Em relação ao cumprimento das ordens judiciais pelas autoridades responsáveis, verificaram-se diversas dificuldades na execução dos comandos judiciais relacionados a alterações estruturais, como melhoria de sistemas de saneamento básico, hospitais e serviços de saúde e educação para certos grupos. Considerando as muitas variáveis envolvidas, os pesquisadores concluíram que o impacto direto aos litigantes é mais forte na litigância individual por medicamentos, mais comum na América Latina; os casos coletivos ou estruturais parecem enfrentar mais obstáculos em relação à sua recepção pelo judiciário e ao efetivo cumprimento da decisão judicial.

59. Também foi analisada a intensificação da judicialização da saúde nesses países de forma quase simultânea, especialmente em relação ao tratamento da síndrome da imunodeficiência adquirida (HIV/Aids) no final da década de 1990 e no início dos anos 2000, bem como em relação a certas drogas novas para câncer, artrite reumatoide, Alzheimer e diabetes.

60. Segundo o estudo, alguns fatores que podem ter contribuído para o desenvolvimento da judicialização da saúde nas últimas duas décadas são: a) a revolução na tecnologia da informação (*internet*); b) a revolução de direitos pós-guerra fria; c) o desenvolvimento de novas tecnologias farmacêuticas e de novos tratamentos médicos; e d) a baixa capacidade de pagamento dos sistemas e dos planos de saúde em relação à oferta de novos tratamentos e a demanda por eles. O estudo também aponta como relevante a atuação de atores transnacionais, tais como a sociedade civil (organizações não governamentais e associações de pacientes), a indústria farmacêutica, especialmente no tocante a direitos de patente, e os doadores (agências internacionais, doadores bilaterais e fundações privadas). Contudo, os dados disponíveis não permitiram conclusões sobre a extensão da influência desses atores, embora os pesquisadores apontem a importância de se estudar o tema mais detidamente.

61. As evidências produzidas naquela pesquisa internacional indicaram que, em alguns casos, a judicialização contribuiu para melhorar a resposta governamental e para mudanças sistêmicas que beneficiaram grupos vulneráveis, enquanto em outros casos ela intensificou iniquidades já existentes na oferta de serviços de saúde à população em geral. Em conclusão, identificaram-se quatro situações em que o impacto da judicialização é mais preocupante:

- a) quando o acesso à justiça é relativamente fácil, porém os altos custos judiciais afastam os mais pobres;
- b) quando o poder judiciário, desconsiderando o custo-efetividade, interpreta a saúde como um direito absoluto a receber quaisquer serviços de saúde disponíveis;
- c) quando, num sistema jurídico em que as decisões judiciais vinculam apenas as partes do processo, as autoridades de saúde não universalizam o acesso aos bens e serviços determinados judicialmente; e
- d) quando o custeio dos itens judicializados é feito por meio de recursos orçamentários e os grupos mais abastados recebem parte substancial de seus serviços de saúde por meio de fornecedores privados.

62. A partir desse estudo, compreende-se que o Brasil se insere no contexto latino-americano de intensificação da judicialização da saúde nas últimas décadas, com características semelhantes às dos países vizinhos: alta litigância individual, especialmente por medicamentos, e muitos obstáculos no cumprimento de eventuais decisões relacionadas a mudanças estruturais no sistema sanitário.

2.2. A judicialização da saúde no Brasil

63. Na década de 1990, a judicialização da saúde no Brasil referia-se basicamente a medicamentos para tratamento de HIV/Aids, cuja política já existia desde 1985 [WANG, Daniel. *Poder judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde* (dissertação de

mestrado). São Paulo: USP, 2009, pp. 59-60]. A demanda judicial por antirretrovirais contribuiu para que esses medicamentos fossem incorporados ao SUS.

64. Nos anos seguintes, os pedidos das ações judiciais passaram a incluir diversos outros medicamentos, insumos, cirurgias, vagas em leitos de Unidades de Tratamento Intensivo (UTI), entre outros. Além disso, há ações judiciais que solicitam medicamentos para uma indicação diversa daquela constante do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), o chamado uso *off-label*.

65. Com o tempo, esses processos judiciais chegaram às instâncias superiores e, em 2009, o Supremo Tribunal Federal (STF) convocou audiência pública para ouvir especialistas no tema e colher subsídios para a definição de sua jurisprudência sobre o tema. Os casos emblemáticos a serem julgados naquela ocasião eram as Suspensões de Tutela Antecipada (STA) 175 e 178. Essa audiência chamou a atenção de diversos atores para o problema.

66. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ) instituiu grupo de trabalho cujos estudos resultaram na aprovação da Recomendação 31, de 30 de março de 2010, que estabelece diretrizes aos magistrados em relação às demandas judiciais que envolvem a assistência à saúde.

67. Foi também instituído o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde – Fórum da Saúde (Resolução CNJ 107, de 6 de abril de 2010). Esse fórum é coordenado por um Comitê Executivo Nacional e constituído por comitês estaduais.

68. A Resolução CNJ 107/2010 instituiu, ainda, um sistema eletrônico de acompanhamento das ações judiciais que envolvem a assistência à saúde. Outra atuação do CNJ é a realização das Jornadas de Direito da Saúde, em que são debatidos os principais problemas relacionados à judicialização da saúde, bem com apresentados enunciados interpretativos sobre o direito à saúde. Até o momento, já foram realizadas duas jornadas, em 2014 e 2015, com 68 enunciados aprovados.

69. Em 28 de abril de 2011, o Congresso Nacional aprovou a Lei 12.401, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS. Discussões ocorridas na audiência pública de 2009 do STF contribuíram para as disposições trazidas nessa lei, como a definição do conceito de integralidade no âmbito do SUS e a criação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec).

70. Um estudo aprofundado da judicialização da saúde deve abranger dados do sistema de justiça e do sistema de saúde. O compartilhamento e o cruzamento dessas informações permitirão a elaboração de estratégias de atuação conjunta para lidar com essa questão de forma mais integrada, harmônica e com os subsídios técnicos necessários à formação do convencimento judicial. A seguir, apresentar-se-ão os dados colhidos nesta auditoria com relação ao sistema de justiça (Poder Judiciário) e ao sistema de saúde (Poder Executivo).

2.3. Dados do sistema de justiça (Poder Judiciário)

71. A identificação do perfil da judicialização da saúde depende, em parte, da análise de dados do sistema de justiça. Alguns estudos, inclusive esta auditoria, avaliaram a dimensão judicial desse fenômeno.

72. O estudo internacional de 2011, referido no tópico 2.1, apontou que a judicialização da saúde nos países latino-americanos é predominantemente individual, diz respeito ao fornecimento de medicamentos e apresenta altas taxas de sucesso.

73. Em 2015, o CNJ publicou pesquisa realizada pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), referente a processos de saúde pública e de saúde suplementar julgados em 2011 e 2012 pelos Tribunais de Justiça dos estados de Acre, do Mato Grosso do Sul, de Minas Gerais, do

Paraná, do Rio Grande do Norte e de São Paulo (CNJ. *Justiça Pesquisa: judicialização da saúde no Brasil – dados e experiências*. Brasília: CNJ, 2015). Naquela pesquisa, observaram-se as seguintes características:

- a) as ações judiciais versam predominantemente sobre mecanismos curativos de saúde (medicamentos, tratamentos, insumos etc.) e pouco sobre aspectos preventivos (vacinas, exames etc.);
- b) a litigância é predominantemente individual;
- c) a taxa de sucesso é alta, com antecipação de tutela sem pedido de informações complementares, confirmada posteriormente;
- d) a maioria das decisões pesquisadas não citou ou tomou como referência a audiência pública do STF de 2009, os normativos do CNJ sobre o tema nem o Fórum Nacional e os comitês estaduais;
- e) a maioria das decisões não menciona os núcleos de apoio técnico (NAT) como estratégia para esse tipo de demanda judicial, embora haja uma tendência de sua utilização, especialmente nas capitais.

74. Esta auditoria também realizou pesquisa de dados no sistema de justiça para traçar um perfil da judicialização da saúde no Brasil. A equipe orientadora da FOC solicitou ao CNJ dados detalhados sobre o monitoramento das ações judiciais que envolvem a saúde, sem obter resposta (peças 57 e 59). Ademais, solicitaram-se aos Tribunais Regionais Federais (TRF) e aos Tribunais de Justiça (TJ) dados referentes aos processos de saúde autuados entre 2013 e 2015. A metodologia de coleta desses dados e as limitações das respectivas análises encontram-se descritas no apêndice deste relatório. A seguir, são apresentadas as consolidações e análises desses dados sob quatro perspectivas: evolução do número de processos, assunto processual, classe processual e representação do autor da ação.

75. A tabela abaixo apresenta o número de processos por tribunal e por ano:

Tabela 1 – Quantidade de processos distribuídos nos tribunais selecionados para análise, por ano

	Tribunal	2013	2014	Total
Justiça Estadual	TJSP	20.740	24.347	45.087
	TJRS	12.544	16.578	29.122
	TJMG	10.483	14.620	25.103
	TJSC	6.047	11.535	17.582
	TJPR	2.218	3.464	5.682
	TJRJ	3.883	1.743	5.626
	TJMT	1.727	3.527	5.254
	TJDFT	825	1.737	2.562
	TJAP	20	70	90
	Total	58.487	77.621	136.108
Justiça Federal	TRF-1 ^a	4.818	7.156	11.974
	TRF-4 ^a	983	2.451	3.434
	TRF-5 ^a	646	629	1.275
	TRF-3 ^a	448	561	1.009
	TRF-2 ^a	409	255	664
	Total	7.304	11.052	18.356

Fonte: Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais.

76. Os dados da tabela acima devem ser confrontados com a extensão da jurisdição de cada tribunal. Os nove Tribunais de Justiça considerados têm jurisdição apenas nos territórios dos respectivos estados e do DF, enquanto os cinco Tribunais Regionais Federais têm, juntos, jurisdição sobre todo o território nacional. Não obstante isso, os processos federais não passam de 12% do total de processos ajuizados nos quatorze tribunais mencionados, o que sugere que a judicialização da saúde seja mais intensa na justiça estadual do que na justiça federal.

77. Dentre os Tribunais de Justiça, os que tiveram maior número de processos de saúde entre 2013 e 2014 foram TJSP (45.087), TJRS (29.122) e TJMG (25.103). Juntos, esses três tribunais somam mais de 70% do total de processos estaduais no período considerado. Além disso, esses três tribunais apresentaram mais processos do que a justiça federal como um todo no período (18.356 processos federais em 2013 e 2014).

78. A tabela 1 apresenta uma tendência de crescimento constante de processos relativos à saúde pública entre 2013 e 2014, com maior concentração na justiça estadual. Os fatores que impulsionam esse aumento, mencionados no estudo internacional mencionado anteriormente, são difíceis de isolar: maior acesso à justiça, litigância estratégica, lançamento de novas tecnologias na medicina de diagnóstico e de tratamento de enfermidades, dentre outros.

79. A pesquisa desta fiscalização também abrangeu os assuntos dos processos, conforme a classificação do CNJ. Os assuntos dos processos estaduais distribuíram-se conforme demonstra a tabela abaixo:

Tabela 2 – Distribuição dos processos estaduais em 2013 e 2014, por assunto e tribunal

Assunto	TJAP	TJDFT	TJMG	TJMT	TJPR	TJRJ	TJRS	TJSC	TJSP
Saúde (10064)	55%	8%	6,6%	9,95%	1,86%	28,7%	7%	1%	5,3%
Tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos (10069)	-	-	0,5%	15,41%	0,07%	-	91%	20%	33,3%
Tratamento médico-hospitalar (11883)	13%	46%	9,2%	53,49%	14,06%	20,9%	-	5%	10,1%
Fornecimento de medicamentos (11884)	9%	14%	66,8%	8,47%	83,71%	40,8%	-	74%	48%
Outros assuntos	23%	32%	16,9%	12,68%	0,3%	9,6%	2%	0%	3,3%

Fonte: Tribunais de Justiça.

80. Nesses nove Tribunais de Justiça, grande parte da demanda judicial relativa à saúde pública concentrou-se em fornecimento de medicamentos e tratamento médico-hospitalar (códigos 10069, 11883 e 11884), com mais de 85% do total de processos. A depender do contexto local, algumas demandas específicas assumem um contorno mais significativo, como é o caso da deficiência de Unidades de Terapia Intensiva (UTI) no Distrito Federal, cuja provável repercussão no sistema de justiça é a existência de 32% dos processos no assunto 11885 (UTI ou unidade de cuidados intensivos), inserido na categoria “outros” na tabela acima.

81. A justiça federal assume alguns contornos específicos e inclui assuntos como os convênios médicos com o SUS (10067) e o ressarcimento ao SUS (10070), conforme mostra a tabela abaixo:

Tabela 3 – Distribuição dos processos por Tribunal Regional Federal e por assunto

Assunto	TRF-1 ^a	TRF-2 ^a	TRF-3 ^a	TRF-4 ^a	TRF-5 ^a
Saúde (10064)	6%	10,95%	2%	3%	1%
Tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos (10069)	-	-	-	-	79%
Tratamento médico-hospitalar (11883)	88%	-	18%	8%	-
Fornecimento de medicamentos (11884)	-	-	32%	82%	10%
Convênio médico com o SUS (10067)	0%	13,48%	6%	1%	1%
Ressarcimento ao SUS (10070)	5%	73,43%	36%	2%	5%
Outros assuntos	1%	2,14%	6%	4%	4%

Fonte: Tribunais Regionais Federais.

82. Nos Tribunais Regionais Federais da 1^a, 3^a, 4^a e 5^a regiões, a maioria dos processos diz respeito a fornecimento de medicamentos e tratamento-médico hospitalar (códigos 10069, 11883 e 11884), variando entre 50% e 90% das ações judiciais, conforme o tribunal. Por sua vez, no Tribunal Regional Federal da 2^a Região, 550 dos 749 processos selecionados para análise (73%) referem-se a ressarcimento ao SUS (código 10070), em que são parte uma operadora de plano de assistência à saúde e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), cuja sede é no Rio de Janeiro, jurisdição daquele tribunal.

83. Em suma, a maior parte da judicialização da saúde nos tribunais visitados refere-se ao fornecimento de medicamentos e ao tratamento médico-hospitalar, representando um alto impacto na assistência farmacêutica e na prestação de serviços do SUS, tanto na União quanto nos estados e municípios.

84. Os dados referentes à classe processual também são relevantes, por permitirem identificar algumas características da judicialização da saúde no Brasil. Por exemplo, se a quantidade de processos tramitando nos juizados especiais for muito alta, isso pode significar uma preferência pela judicialização de itens mais baratos, em razão da limitação do valor de alçada (sessenta salários mínimos na justiça federal e quarenta, na justiça estadual). Por sua vez, um alto índice de ações coletivas (como a ação civil pública) poderia sugerir um certo grau de racionalização da judicialização, em que o direito à saúde é discutido num âmbito coletivo, como ocorre na Índia e na África do Sul (Yamen e Gloppen, 2011).

85. As duas tabelas a seguir apresentam os percentuais de cada classe processual nas planilhas apresentadas pelos tribunais estaduais e pelos federais:

Tabela 4 – Distribuição dos processos estaduais por classe processual em 2013 e 2014

Classe processual	TJDFT	TJMG	TJMT	TJPR	TJRJ	TJRS	TJSC	TJSP
Procedimento ordinário (comum)	96,53%	25,77%	57,4%	15%	62%	94,9%	45,81%	43%
Procedimento do juizado especial (cível e fazenda pública)	-	29,72%	0%	17%	3%	0,7%	8,76%	21%
Ação civil pública	0,03%	14,44%	22,9%	54%	4%	2,4%	16,25%	5%
Carta precatória	-	0,18%	1,1%	4%	-	-	27,93%	3%
Mandado de segurança	0,40%	6,21%	1,1%	4%	2%	0,0%	0,32%	26%
Procedimento sumário	0,07%	0,42%	7%	1%	18%	-	0,02%	1%
Outras	2,97%	23,26%	10,5%	5%	11%	2%	0,91%	1%

Fonte: Tribunais de Justiça.

Tabela 5 – Distribuição dos processos federais por classe processual em 2013 e 2014

Classe processual	TRF-1 ^a	TRF-2 ^a	TRF-3 ^a	TRF-4 ^a	TRF-5 ^a
Procedimento ordinário (comum)	27%	35%	42%	22%	2%
Procedimento do juizado especial (cível e fazenda pública)	14%	3%	18%	25%	67%
Ação civil pública	4%	2%	2%	3%	3%
Agravo de instrumento	23%	13%	15%	2%	-
Apelação, reexame necessário e recurso inominado	13%	15%	9%	34%	2%
Execução fiscal	3%	22%	-	-	5%
Mandado de segurança	3%	1%	2%	0%	3%
Outras	13%	9%	12%	14%	18%

Fonte: Tribunais Regionais Federais.

86. Observa-se uma predominância do procedimento ordinário comum, seguido pelo procedimento do juizado especial cível e da fazenda pública, que tem limites relacionados ao valor da causa e ao pedido formulado em juízo (Lei 9.099, de 26 de setembro de 1995, e Lei 12.153, de 22 de dezembro de 2009). Em ambas as classes, formula-se um pedido individual, o que confirma a característica de litigância individual.

87. O único tribunal que destoa desse quadro é o TJPR, cuja maioria de processos consiste em ações civis públicas (54%). Contudo, esses casos referem-se às ações ajuizadas pelo Ministério Público (MP) em nome de criança, adolescente ou idoso para obter medicamento do poder público. Desse modo, não se pode afirmar que esse índice diz respeito a uma judicialização **coletiva** propriamente dita, mas sim à litigância individual patrocinada pelo MP.

88. Portanto, constatou-se a predominância da litigância individual (procedimento comum ou juizado especial) em detrimento da judicialização coletiva.

89. Por fim, a análise da representação processual permite avaliar quais instituições têm promovido a judicialização da saúde no Brasil. A tabela abaixo apresenta a percentagem da categoria de representação nos processos dos tribunais selecionados para análise:

Tabela 6 – Processos por tribunal e por representação processual

Tribunal	Grau	1 (Adv.)	2 (DP)	3 (MP)	4 (Ind.)	5 (Outros)	6 (Proc.)
TJDFT	1º grau	9,24%	90,60%	0,13%	-	-	0,03%
	2º grau	23%	71%	-	1%	-	5%
TJMT	2º grau	45,1%	44%	9%	1,6%	0,3%	-
TJPR	1º grau	-	-	54%	-	46%	-
TJRJ	1º grau	23%	70%	1%	-	-	6%
	2º grau	41,6%	18,5%	0,1%	-	39,8%	-
TJRS	1º grau	29%	67%	3%	1%	-	-
TJSC	1º grau	49,0%	6,1%	44,8%	-	-	0,1%
TJSP	1º e 2º graus	68,57%	10,9%	0,86%	13,26%	6,36%	0,06%
TRF-1ª	1º e 2º graus	42%	26%	10%	3%	19%	-
TRF-2ª	1º e 2º graus	71,2%	2,7%	-	0,1%	26%	-
TRF-3ª	1º e 2º graus	70%	1%	4%	23%	2%	-
TRF-4ª	1º e 2º graus	57,3%	38,7%	3,9%	-	0,1%	-
TRF-5ª	1º e 2º graus	19%	63%	-	9%	-	9%

Fonte: Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais.

Legenda: 1: Advogado; 2: Defensoria Pública; 3: Ministério Público; 4: Informação Indisponível; 5: Outros; 6: Procuradoria Federal, Estadual, Municipal ou Distrital.

90. Dos doze tribunais que forneceram dados referentes à representação processual, quatro apresentam a Defensoria Pública como principal protagonista da judicialização da saúde (TJDFT, TJRJ-1º grau, TJRS-1º grau e TRF-5ª). A advocacia privada é majoritária em outros quatro tribunais (TJSP, TRF-2ª, TRF-3ª e TRF-4ª). A atuação do Ministério Público é bastante reduzida em geral, salvo no caso do TJPR e do TJSC, nos quais o índice de ações civis públicas é bem maior, com a ressalva feita anteriormente quanto ao Ministério Público paranaense (item 87).

91. Desse modo, pode-se dizer que a advocacia privada e a Defensoria Pública têm pesos aproximadamente equivalentes no impulso do fenômeno da judicialização da saúde, considerados os tribunais visitados.

92. Em síntese, conclui-se que há, nos últimos anos, uma tendência de aumento gradual do número de processos **individuais** relativos à saúde pública no Brasil, majoritariamente na **justiça estadual**, com foco em **fornecimento de medicamentos e tratamento médico-hospitalar**, mediante forte atuação da **advocacia privada** e da **Defensoria Pública**, a depender do estado.

93. Ainda no que diz respeito à pesquisa no sistema de justiça, a equipe de auditoria solicitou dados a respeito de oito temas relativos à judicialização da saúde cuja repercussão geral foi reconhecida pelo STF.

94. A repercussão geral é um requisito de admissibilidade do recurso extraordinário (RE), processado e julgado pelo STF. Uma determinada questão apresenta repercussão geral se ela for relevante do ponto de vista econômico, político, social ou jurídico e se ultrapassar os interesses subjetivos da causa individual (CF, art. 102, § 3º; CPC/2015, art. 1.035; Regimento Interno do STF, art. 322 e seguintes). Essa sistemática busca tornar o julgamento dos recursos extraordinários mais objetivo, racional e coerente, por meio da definição de uma tese jurídica única sobre determinada questão constitucional, que deverá ser aplicada pelos tribunais inferiores aos casos idênticos ao processo paradigma (*leading case*).

95. A tabela abaixo apresenta os temas da judicialização da saúde com repercussão geral e a respectiva quantidade de processos sobrestados nos tribunais de origem:

Tabela 7 – Temas da judicialização da saúde com repercussão geral reconhecida (2007-2015)

Tema	Descrição do tema	Processos sobrestados
Tema 6 (RE 566.471, Min. Marco Aurélio)	Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.	22.337 (85,49%)
Tema 345 (RE 597.064, Min. Gilmar Mendes)	Ressarcimento ao SUS das despesas com atendimento a beneficiários de planos privados de saúde.	1.147 (4,39%)
Tema 262 (RE 605.533, Min. Marco Aurélio)	Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças.	916 (3,51%)
Tema 793 (RE 855.178, Min. Luiz Fux)	Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde.	907 (3,47%)
Tema 500 (RE 657.718, Min. Marco Aurélio)	Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa.	630 (2,41%)
Tema 289 (RE 607.582, Min. Ellen Gracie, sucedida pela Min. Rosa Weber)	Bloqueio de verbas públicas para garantia de fornecimento de medicamentos.	158 (0,6%)
Tema 698 (RE 684.612, Min. Cármen Lúcia)	Limites do Poder Judiciário para determinar obrigações de fazer ao Estado, consistentes na realização de concursos públicos, contratação de servidores e execução de obras que atendam o direito social da saúde.	23 (0,09%)
Tema 598 (RE 840.435, Min. Luiz Fux, em substituição ao paradigma ARE 665.707)	Sequestro de verbas públicas para pagamento de crédito a portador de doença grave sem observância à regra dos precatórios.	10 (0,04%)

Fonte: Assessoria de Gestão Estratégica da Presidência do STF, ofício de 1º/12/2015 (peças 55 e 97).

96. As informações da tabela acima foram recebidas pelo STF com base na Resolução 160 do CNJ, de 19 de outubro de 2012, segundo a qual competia a cada tribunal informar os quantitativos de processos sobrestados com vinculação aos temas e recursos paradigmas, não exigindo um detalhamento que permitisse a verificação da consistência das informações e a sua comparação com os dados fornecidos pelos demais tribunais. Esse normativo foi revogado pela Resolução 235 do CNJ,

de 13 de julho de 2016, que organiza a atuação dos órgãos judiciários no intuito de criar um banco nacional de dados relativos à repercussão geral e a outros recursos repetitivos, a fim de padronizar o processo de produção dessas informações.

97. Alguns dos temas referidos na tabela acima são abordados neste relatório. A responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde (tema 793) está intimamente ligada ao ressarcimento interfederativo pelos pagamentos efetuados em cumprimento a decisões judiciais (capítulo 7). O bloqueio e o sequestro de verbas públicas (temas 289 e 598) têm afetado a gestão e o planejamento de saúde das secretarias de saúde estaduais e municipais (itens 137-139 deste relatório). Os medicamentos sem registro na Anvisa (tema 500) envolvem risco sanitário potencial e têm impacto financeiro elevado, conforme identificado na União e nos Estados de Santa Catarina e de São Paulo (capítulo 4).

98. Por sua vez, mais de 85% dos processos sobrestados referidos na tabela 7 referem-se ao tema 6, que tem a seguinte descrição: “dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. O respectivo processo paradigma (RE 566.471) diz respeito ao fornecimento de citrato de sildenafila (vasodilatador) a uma portadora de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar. Esse medicamento tem registro na Anvisa, é indicado nos PDCT para essas enfermidades e faz parte da política de assistência farmacêutica do SUS, de maneira que a pretensão da autora está compreendida na política pública do SUS (art. 3º, inciso I, alínea b, e Anexo I da Portaria GM/MS 1.554, de 30 de julho de 2013, alterada pela Portaria GM/MS 1.996, de 11 de setembro de 2013).

99. A amplitude do tema 6 não permite categorizar os processos sobrestados no Poder Judiciário segundo o pertencimento ou não do medicamento, procedimento ou outro produto de interesse para a saúde na RENAME, na RENASES e nos PDCT. Assim, não é possível analisar em que categoria há mais processos sobrestados nos tribunais de origem.

100. Embora os dados da tabela acima não sejam detalhados, observa-se que a pauta do STF abrange temas relevantes sobre a judicialização da saúde. Na sistemática da repercussão geral, a tese fixada nesses processos deverá ser respeitada pelos tribunais inferiores, daí a importância de o Ministério da Saúde atuar em conjunto com o seu órgão de representação judicial a fim de fornecer ao STF subsídios técnicos sobre essas questões.

101. Em conclusão, a pesquisa de dados no sistema de justiça permitiu compreender, em parte, o perfil da judicialização da saúde no Brasil e identificar a existência de discussões judiciais importantes no Poder Judiciário.

2.4. Dados do sistema de saúde (Poder Executivo)

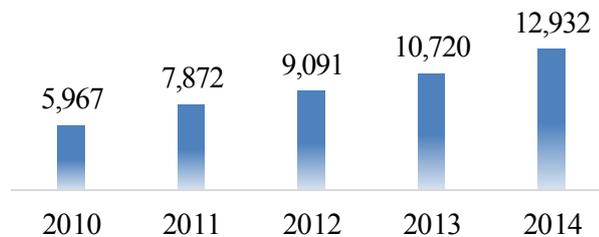
102. O perfil, o volume e o impacto da judicialização da saúde podem ser observados no sistema de saúde a partir de diversos critérios. Ao final das análises dos dados, concluiu-se que o Ministério da Saúde e as secretarias estaduais e municipais de saúde, em geral, não têm uma dimensão completa e detalhada da judicialização da saúde em razão da insuficiência do controle sobre os processos judiciais (capítulo 3). Portanto, os dados apresentados neste relatório referem-se apenas à parte da realidade cujo registro foi possível.

2.4.1. Judicialização da saúde na União

103. Na União, observou-se o seguinte perfil: a) o número de ações judiciais federais é crescente e sua proporção por habitante é maior em estados das regiões Sul, Centro-Oeste e Sudeste; e b) os gastos federais com a judicialização são crescentes e concentram-se em três medicamentos que não fazem parte da RENAME, sendo que um deles não possui registro na Anvisa (capítulo 4).

104. A quantidade de ações relacionadas à saúde ajuizadas contra a União tem aumentado nos últimos anos. Na justiça federal, o número desses processos aumentou de aproximadamente 7.300 em 2013 para mais de 11.000 em 2014 (tabela 1). O Ministério da Saúde informou que a presença da União no polo passivo de ações judiciais intensificou-se desde 2008 (peça 104, p. 10). O gráfico abaixo confirma essa tendência de aumento, em relação ao período de 2010 a 2014:

Gráfico 1 – Quantidade de processos judiciais recebidos pelo Ministério da Saúde de 2010 a 2014



Fonte: Departamento de Logística em Saúde do Ministério da Saúde (DLOG/MS) (peça 104, pág. 11).

105. A disparidade das informações da justiça federal (tabela 1) e do Ministério da Saúde (gráfico 1) decorre do fato de que esses dados são produzidos em sistemas distintos, com base em critérios diferentes. Não obstante isso, nos dois casos, verifica-se forte tendência de aumento anual.

106. A distribuição geográfica das ações judiciais recebidas pelo ministério pode indicar focos de atuação inicial. Considerando a quantidade de ações judiciais por estado do autor e a respectiva estimativa populacional, mensurada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), observa-se a seguinte distribuição:

Tabela 8 – Quantidade de processos judiciais por cem mil habitantes recebidos pelo Ministério da Saúde, no período de 2010 a 2014, segundo o estado de origem e a respectiva população

UF	2010	2011	2012	2013	2014
SC	22	28	30	30	31
MS	12	19	20	20	21
RS	7	8	9	10	11
RN	5	7	9	11	15
RJ	6	7	9	10	12
MG	3	5	7	8	10
PR	4	5	6	6	7
AL	1	2	3	5	7
PI	4	5	5	5	6
Brasil	3	4	5	5	6
DF	2	3	4	4	6
CE	2	2	2	4	6
SE	3	3	4	4	4
GO	2	3	3	3	4
BA	1	1	2	2	3
PB	1	1	2	2	2
PE	1	1	2	2	2
SP	1	1	1	2	2
TO	0	0	1	1	2
ES	1	1	1	1	1
AM	1	1	1	1	1
MA	1	1	1	1	1
MT	0	1	1	1	1
AC	0	0	1	1	1
PA	0	0	1	1	1
AP	-	0	1	1	1
RR	0	0	0	1	1
RO	0	0	0	0	1

Fonte: Tabela elaborada pela equipe de auditoria a partir das estimativas de população do IBGE e dos dados fornecidos pelo DLOG/MS (peça 104, pág. 11).

107. Cabe ressaltar que os números da tabela acima referem-se à quantidade de **processos federais** por cem mil habitantes, não contabilizando os processos da justiça estadual. Logo, destaca-se, nesse índice, o estado com um alto número de processos federais (numerador) e com uma população relativamente pequena (denominador). No caso do Estado de São Paulo, por exemplo, a judicialização da saúde mostra-se muito mais intensa na justiça estadual, visto que o TJSP autuou mais de 24 mil processos na área da saúde em 2014, quase o dobro do total de ações federais recebidas pelo ministério no mesmo ano, oriundas de todo o país.

108. Feitas essas considerações, os dados da tabela 8 permitem duas constatações.

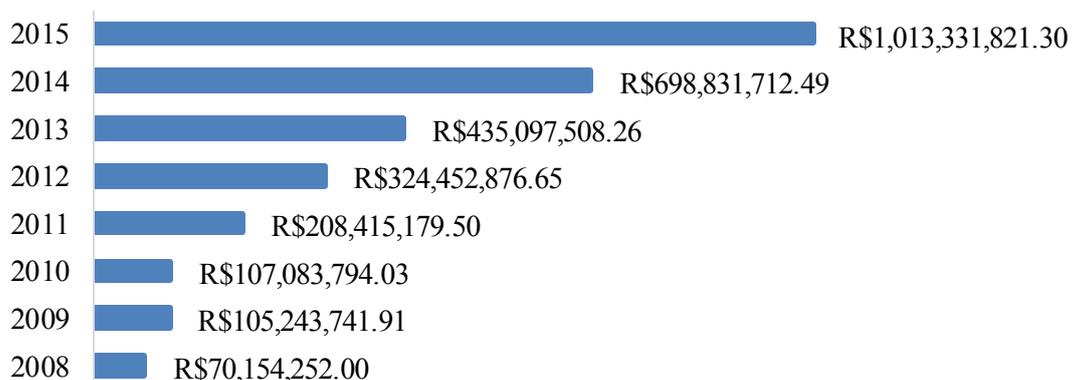
109. A primeira é a de que a média nacional de processos judiciais recebidos pelo Ministério da Saúde (União) por cem mil habitantes dobrou de 3, em 2010, para 6, em 2014 (linha “Brasil”). No estudo internacional de 2011, mencionado anteriormente, calculou-se que o Brasil teria 206 processos a cada milhão de habitantes, ou seja, 21 ações judiciais para cada cem mil habitantes (arredondado para cima), com dados atualizados até 2010. Essa informação não pôde ser confrontada no presente trabalho, pois não foram levantados os números de processos de todos os tribunais estaduais.

110. A segunda constatação é a de que os estados com maior índice de ações federais por habitante têm maior índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM), que ajusta o IDH global para a realidade brasileira e agrega três dimensões (vida longa e saudável, acesso a conhecimento e padrão de vida). Os seis estados que apresentaram os maiores índices de ações federais por cem mil habitantes (Tabela 8) estão entre os dez primeiros na classificação do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) referente ao IDHM: SC (3º lugar), MS (10º), RS (6º), RJ (4º), MG (9º) e PR (5º) (disponível em: <<http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/Ranking-IDHM-UF-2010.aspx>>, acesso em 27/7/2016). Resultado semelhante apareceu no estudo do caso brasileiro na pesquisa internacional mencionada, que concluiu que os estados que apresentavam mais ações por habitante tinham IDH mais elevado: SC, RJ, SP, MG, RS, PR e MS (Yamin e Gloppen, 2011, p. 89; dados atualizados até 2010).

111. Portanto, conclui-se que o número de ações judiciais relacionadas à saúde pública tem aumentado nos últimos anos, e não há uma relação causal entre judicialização e subdesenvolvimento humano regional.

112. Esse aumento do número de processos é associado a um aumento no gasto público. Conforme dados apresentados pelo Ministério da Saúde, os valores gastos no cumprimento das decisões judiciais na área da saúde aumentaram mais de quatorze vezes nos últimos oito anos, passando de 70 milhões de reais em 2008 para mais de um bilhão de reais em 2015, conforme demonstra o gráfico abaixo:

Gráfico 2 – Valores gastos pelo Ministério da Saúde para cumprir decisões judiciais, de 2008 a 2015



Fonte: DLOG/MS (peças 84, 91, 104 e 120).

113. Esses valores referem-se apenas aos gastos contabilizados pelo ministério no que diz respeito ao cumprimento de decisões judiciais quando foi necessária a aquisição de medicamentos e insumos. Esses dados não abrangem, por exemplo, os casos em que o cumprimento da decisão ocorreu por meio de retirada de medicamento de programa já existente, em razão da sua pertinência a política de assistência farmacêutica (peça 104, p. 10 e entrevistas com gestores do MS).

114. Além dos gastos com compras diretas, solicitaram-se também os dados referentes aos depósitos em contas judiciais e aos pagamentos feitos diretamente a beneficiários de decisões judiciais. Em relação a 2010 e a 2011, o Fundo Nacional de Saúde (FNS) informou que o Sistema Integrado de Administração Financeira (SIAFI) gerencial não possibilita a visualização dos dados no nível de detalhe solicitado. A partir de 2012, passou-se a utilizar o Sistema de Pagamentos (SISPAG) para o registro de processos judiciais, do qual se extraíram os valores apresentados a seguir:

Tabela 9 – Valores gastos pelo Ministério da Saúde, de 2012 a 2014, referentes a depósitos em contas judiciais, pagamentos diretos a beneficiários de decisões judiciais e pagamentos a entidades privadas e fundos de saúde (em reais)

Ano	2012	2013	2014
Depósitos em contas judiciais	43.442.024,22	114.054.087,10	140.928.311,45
Pagamentos diretos a beneficiários de decisões judiciais	31.317.051,93	88.343.852,93	99.300.726,50
Pagamentos a entidades privadas e fundos de saúde	12.124.972,29	25.710.234,17	41.627.584,95
Totais	86.884.048,44	228.108.174,20	281.856.622,90

Fonte: Fundo Nacional de Saúde (peça 99).

115. Outro tipo de despesa do Ministério da Saúde ligada à judicialização são os gastos com frete aéreo para a entrega dos medicamentos e insumos demandados judicialmente. A tabela a seguir apresenta os valores gastos com a logística de transporte envolvida na judicialização, no período de 2011 a junho de 2015:

Tabela 10 – Valores gastos pelo Ministério da Saúde com frete aéreo para entrega de medicamentos e insumos em cumprimento a decisões judiciais

Ano	Valor
2011	R\$ 1.620.841,62
2012	R\$ 1.774.048,56
2013	R\$ 2.613.484,11
2014	R\$ 4.583.169,33
1º/2015	R\$ 2.961.048,03
Total	R\$ 13.552.591,65

Fonte: DLOG/MS (peça 104, pp. 27-29).

116. Nesse período de quatro anos e meio, gastou-se com frete aéreo mais de treze milhões de reais, perfazendo uma média de quase três milhões de reais por ano. Segundo os servidores entrevistados, as fraldas têm alto impacto no valor do frete aéreo em razão do volume ocupado no transporte de cargas.

117. Por fim, não foi identificado bloqueio ou sequestro de verbas relativos a ações judiciais de saúde na União, embora tenham sido formalizadas treze solicitações dessas medidas no período

de 2010 a 2015, com valores de até oito milhões de reais, provenientes de juízes federais dos cinco Tribunais Regionais Federais. A Secretaria do Tesouro Nacional (STN), responsável pela movimentação dos recursos federais, informou que nunca realizou bloqueios ou sequestros de valores na conta única da União em cumprimento a decisões judiciais referentes à saúde pública (peça 101).

118. Diante do exposto, observa-se um crescente aumento das ações judiciais na área da saúde contra a União, concentradas em unidades federativas com alto IDHM. Ademais, os gastos da União com a judicialização na saúde não envolvem apenas a aquisição com insumos e medicamentos, mas também depósitos em contas judiciais, pagamentos diretos a beneficiários e a entidades privadas e frete aéreo, segundo os dados registrados pelo MS.

2.4.2. Judicialização da saúde nos estados

119. Os dados coletados indicam que o impacto da judicialização da saúde é mais intenso no nível estadual que no federal, em relação ao número de processos judiciais (Poder Judiciário) e ao gasto total com itens judicializados (Poder Executivo), em ambos os casos apresentando aumento de 2013 para 2014. A maior parte dos gastos contabilizados pelos estados concentrou-se em fármacos, com importante participação dos medicamentos fora das relações do SUS.

120. A tabela abaixo mostra os gastos com judicialização da saúde das Secretarias Estaduais de Saúde de São Paulo, Minas Gerais e Santa Catarina, no período considerado:

Tabela 11 – Gastos estaduais com judicialização da saúde, por secretaria e ano (em R\$)

Secretaria estadual	2013	2014
SP	373.524.045,80	394.468.176,76
MG	232.421.409,00	221.020.083,00
SC	128.681.490,41	156.957.764,20
Total	734.626.945,21	772.446.023,96

Fonte: Dados informados pelas secretarias estaduais de saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.918/2015-0: Secex-SP; TC 016.741/2015-3: Secex-MG; TC 016.757/2015-7: Secex-SC).

Notas: 1) Os dados da Secretaria de Estado de Saúde de MG incluem apenas medicamentos; 2) Os dados da Secretaria de Estado de Saúde de SP não incluem serviços, contratos e tratamentos médicos.

121. Observa-se que a soma dos gastos desses três estados com itens de saúde judicializados foi superior aos gastos federais no período considerado. Em 2013, a União despendeu em torno de R\$ 435 milhões de reais, enquanto esses estados gastaram mais de R\$ 734 milhões; em 2014, a União gastou quase R\$ 700 milhões, enquanto os três estados listados acima despenderam mais de R\$ 772 milhões (gráfico 2 e tabela 11).

122. Os dados apresentados na tabela acima são conservadores, pois se baseiam em registros que não abrangem todos os gastos existentes, tais como os procedimentos judicializados. Além disso, não foram considerados os dados das secretarias do Amapá, do Distrito Federal, do Mato Grosso, do Paraná, do Rio de Janeiro e do Rio Grande do Norte e do Rio Grande do Sul, em razão da inviabilidade de sua consolidação com as demais informações.

123. Ademais, observou-se um aumento dos gastos em SP (5%) e SC (22%) entre 2013 e 2014. Em Minas Gerais, embora tenha havido uma redução de 5% nesse período, a secretaria estadual informou um gasto de R\$ 238.225.025,64 em 2015, o que representa um aumento de 2,5% em relação a 2013 (TC 016.741/2015-3, peça 46).

124. Calculou-se também o impacto da judicialização da saúde na execução orçamentária de cada ente em três subfunções de saúde: Atenção Básica, Assistência Hospitalar e Ambulatorial, e Suporte Profilático e Terapêutico. Em SP, os itens judicializados representaram 3,48%, em 2013, e 2%, em 2014, do total pago nessas três subfunções. Em SC, esse índice foi superior a 15% em 2013 e superou 16% em 2014. Não foi possível calcular esse percentual no Estado de Minas Gerais pela ausência de dados específicos.

125. Os gastos desses três estados podem ser desagregados conforme a categoria de gasto:

Tabela 12 – Gastos estaduais com judicialização da saúde, por categoria, secretaria e ano

Ano	Categoria	SP	MG	SC
2013	Medicamentos	R\$ 316.629.255,23	R\$ 203.984.510,00	R\$ 119.741.976,30
	Materiais	R\$ 33.111.505,18	R\$ 9.364.886,00	-
	Nutrição	R\$ 23.425.355,33	-	R\$ 5.491.370,04
	Outros itens	R\$ 357.930,06	R\$ 19.072.013,00	R\$ 3.448.144,07
	Total	R\$ 373.524.045,80	R\$ 232.421.409,00	R\$ 128.681.490,41
2014	Medicamentos	R\$ 324.793.026,55	R\$ 188.133.789,00	R\$ 147.239.262,82
	Materiais	R\$ 41.407.512,26	R\$ 10.761.646,00	-
	Nutrição	R\$ 28.165.521,95	-	R\$ 5.394.748,77
	Outros itens	R\$ 102.116,00	R\$ 22.124.648,00	R\$ 4.323.752,61
	Total	R\$ 394.468.176,76	R\$ 221.020.083,00	R\$ 156.957.764,20

Fonte: Dados informados pelas secretarias de estado de saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.918/2015-0 Secex-SP, TC 016.741/2015-3 Secex-MG, TC 016.757/2015-7 Secex-SC).

Nota: A Secretaria de Estado de Saúde de MG não apresentou os dados do município de Belo Horizonte para os anos de 2013 e 2014.

126. Observa-se que os **medicamentos** representaram **mais de 80%** do total de gastos registrados por esses três estados entre 2013 e 2014. Essa informação pode indicar três hipóteses, não excludentes entre si. A primeira é a de que os medicamentos são mais solicitados judicialmente do que os outros itens, o que pode ser sustentado pelos estudos citados neste relatório e pela pesquisa dos assuntos dos processos autuados nos tribunais brasileiros. A segunda hipótese é a de que os medicamentos custam mais, em média, do que os outros itens judicializados, o que tem respaldo no alto índice de judicialização de medicamentos importados, dos que não têm registro na Anvisa e/ou dos que não constam das relações do SUS. A terceira hipótese, de que os demais itens judicializados são subdimensionados nos registros das secretarias de saúde, é abordada no capítulo 3 (achado de auditoria relativo à insuficiência do controle administrativo).

127. Partindo-se da premissa de que os medicamentos são responsáveis pelos maiores gastos com a judicialização da saúde no Brasil, convém investigar quais deles custam mais ao poder público, a fim de traçar semelhanças entre os estados e verificar se esses medicamentos foram objeto de análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec).

128. O cruzamento dos dados fornecidos pelas secretarias de saúde de Santa Catarina e São Paulo permitiu identificar os dezenove medicamentos que são os responsáveis pelos maiores gastos (em termos percentuais) com itens judicializados nesses estados em 2013 e 2014, conforme mostra a tabela a seguir:

Tabela 13 – Medicamentos com maior impacto nos estados de SC e SP, por ano (em R\$ milhões e percentual do total gasto com judicialização da saúde)

Medicamento	SC				SP			
	2013	%	2014	%	2013	%	2014	%
eculizumabe	1,760	1,37%	2,579	1,64%	39,025	10,45%	40,352	10,23%
adalimumabe	11,153	8,67%	10,369	6,61%	18,813	5,04%	17,334	4,39%
infiximabe	5,732	4,45%	6,193	3,95%	14,927	4,00%	14,969	3,79%
galsulfase	-	-	-	-	18,422	4,93%	20,120	5,10%
etanercepte (25 e 50mg)	6,039	4,69%	6,268	3,99%	12,750	3,41%	11,385	2,89%
idursulfase	0,732	0,57%	0,952	0,61%	15,700	4,20%	17,979	4,56%
rituximabe	7,745	6,02%	9,635	6,14%	7,123	1,91%	7,002	1,78%
telaprevir	4,191	3,26%	1,646	1,05%	19,906	5,33%	3,478	0,88%
insulina glargina	2,882	2,24%	3,814	2,43%	10,221	2,74%	11,449	2,90%
boceprevir	3,743	2,91%	1,546	0,98%	17,913	4,80%	4,473	1,13%
ranibizumabe	3,496	2,72%	4,169	2,66%	5,757	1,54%	7,587	1,92%
laronidase	1,064	0,83%	1,621	1,03%	6,847	1,83%	8,122	2,06%
alfa- α -glucosidase	2,442	1,90%	2,743	1,75%	5,309	1,42%	6,844	1,73%
abiraterona	1,264	0,98%	3,523	2,24%	2,624	0,70%	5,822	1,48%
cloridato de fingolimode	0,176	0,14%	0,775	0,49%	3,349	0,90%	8,662	2,20%
omalizumabe	1,510	1,17%	2,204	1,40%	3,655	0,98%	5,130	1,30%
trastuzumabe	0,346	0,27%	0,936	0,60%	5,043	1,35%	5,139	1,30%
beta-agalsidase	0,457	0,35%	0,628	0,40%	2,947	0,79%	5,306	1,34%
cloridato de cinacalcete	0,103	0,08%	0,362	0,23%	2,799	0,75%	5,017	1,27%
Soma	54,835	42,61%	59,961	38,20%	213,129	57,06%	206,170	52,27%
Total com judicialização	128,681	100%	156,958	100%	373,524	100%	394,468	100%

Fonte: Dados informados pelas Secretarias de Estado de Saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.918/2015-0: Secex-SP; TC 016.757/2015-7: Secex-SC).

Notas: SC não registrou galsulfase e os dados relativos a bevacizumabe e temozolamida foram desconsiderados.

129. Os medicamentos listados acima representaram mais da metade dos gastos de SP e mais de um terço dos gastos de SC com a judicialização da saúde em 2013 e 2014. Esses medicamentos também apareceram nos dados fornecidos pelas demais secretarias estaduais e municipais de saúde, que não foram mencionadas na tabela acima em razão das inconsistências de suas planilhas.

130. Dos dezenove medicamentos mencionados na tabela acima, nove já foram incorporados ao SUS: adalimumabe, boceprevir, cloridato de cinacalcete, cloridato de fingolimode, etanercepte, infiximabe, rituximabe, telaprevir e trastuzumabe. Os outros dez, não.

131. O cloridrato de cinacalcete foi incorporado ao SUS recentemente, com indicação para pacientes com Hiperparatireodismo Secundário (HPTS), nos termos da Portaria da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS) 48, de 29 de setembro de 2015. Portanto, em 2013 e 2014, esse medicamento era judicializado na qualidade de não pertencente ao SUS, de

modo que os dados coletados refletem as características próprias a essa classificação, em termos de número de ações judiciais e gastos com esse item.

132. Além disso, cabe ressaltar que alguns medicamentos, embora incorporados ao SUS, são judicializados para uso diverso do protocolo clínico aprovado pelo gestor, como é o caso do trastuzumabe, ou para o chamado uso *off-label*, ou seja, quando a prescrição médica se refere a indicação clínica diversa daquela constante do registro do medicamento na Anvisa. Esse tipo de judicialização também pode ser considerado como fora das relações do SUS, porém a ausência de dados detalhados impede uma análise mais aprofundada.

133. Em relação aos dez medicamentos não incorporados, três foram analisados pela Conitec, que se manifestou pela sua não incorporação ao SUS: insulina glargina, omalizumabe e ranibizumabe.

134. Dos demais sete medicamentos não apreciados pela Conitec, seis possuem registro na Anvisa: abiraterona, alfa- α -glucosidase, beta- α -glucosidase, galsulfase, idursulfase e laronidase. Embora o medicamento idursulfase tenha sido formalmente submetido à Conitec, seu processo foi encerrado por falhas na documentação. Apenas o eculizumabe não possui ainda registro na Anvisa, o que impede a sua análise pela Conitec.

135. A tabela abaixo compila, nos grupos referidos acima, **os valores constantes na tabela 13:**

Tabela 14 – Valores gastos pelas Secretarias Estaduais de Saúde de SC e SP por grupo de medicamento¹ e por ano (em R\$ milhões e percentual do total gasto com judicialização da saúde)

Grupos de medicamento	SC				SP			
	2013	%	2014	%	2013	%	2014	%
Incorporados ao SUS	38,779	30,14%	36,431	23,21%	94,780	25,37%	67,303	17,06%
Incorporação não recomendada pela Conitec	8,338	6,48%	11,485	7,32%	27,476	7,36%	34,322	8,70%
Não analisados pela Conitec, com registro na Anvisa	5,958	4,63%	9,466	6,03%	51,848	13,88%	64,192	16,27%
Sem registro na Anvisa	1,760	1,37%	2,579	1,64%	39,025	10,45%	40,352	10,23%
Soma	54,835	42,61%	59,961	38,20%	213,129	57,06%	206,170	52,27%
Total com judicialização	128,681	100%	156,958	100%	373,524	100%	394,468	100%

Fonte: Dados informados pelas Secretarias de Estado de Saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.918/2015-0: Secex-SP; TC 016.757/2015-7: Secex-SC).

Nota 1: Tabela elaborada a partir dos dezenove medicamentos com maior impacto financeiro nos estados de SC e SP (mencionados na tabela 13 e nos itens 128-134). Dessa forma, não inclui o gasto total com medicamentos judicializados.

136. As informações da tabela acima revelam que, entre os dezenove medicamentos que mais impactaram os gastos com itens judicializados nos estados de SC e SP em 2013 e 2014, os medicamentos já incorporados ao SUS foram responsáveis pela maior parte dos gastos com a judicialização da saúde nesses estados no período referido. Contudo, foi também expressiva a judicialização de itens cuja incorporação foi recusada pela Conitec ou não apreciada, ou que não

possuem registro na Anvisa. Esses itens totalizaram mais de 12% dos gastos totais com judicialização em Santa Catarina no período considerado; em São Paulo, esse índice foi superior a 31%.

137. A judicialização da saúde também afeta as contas estaduais por meio dos bloqueios e sequestros judiciais. Vários estados reportaram a existência de valores bloqueados, conforme apresenta a tabela a seguir:

Tabela 15 – Bloqueios/sequestros judiciais de valores nos estados

Estado	2013	2014
MT	R\$ 51.032.534,85	R\$ 90.886.403,59
SP	R\$ 13.828,21	R\$ 2.305.180,78
SC	R\$ 1.765.278,37	R\$ 829.783,36
DF	R\$ 216.958,58	R\$ 648.463,08
RJ	R\$ 708.181,93	R\$ 469.454,87

Fonte: Dados informados pelas secretarias de estado de saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.804/2015-5: Secex-MT; TC 016.918/2015-0: Secex-SP; TC 016.757/2015-7: Secex-SC; TC 016.859/2015-4: Secex-RJ). Dados da secretaria do DF coletados no âmbito do piloto desta FOC (peça 56).

138. A maior parte dos bloqueios judiciais identificados ocorreram na conta única do estado, como no caso de Santa Catarina (TC 016.757/2015-7, peça 78, item 74). Porém, no Mato Grosso, constatou-se também a ocorrência de bloqueios judiciais de recursos em contas de convênio (TC 016.804/2015-5, peça 47, itens 150-151).

139. Os bloqueios e sequestros judiciais impactam a organização das finanças públicas estaduais por inviabilizarem o manejo dos recursos públicos bloqueados. No entanto, essa medida é prevista para o regime de pagamento de precatórios, não tendo respaldo na legislação brasileira a sua aplicação às ações judiciais de saúde, decorrendo de um entendimento jurisprudencial do Superior Tribunal de Justiça (STJ) sobre a ponderação de valores constitucionais em conflito: direito fundamental à saúde, regime público dos bens públicos, regime de pagamento de precatórios e princípios orçamentários (STJ, recurso especial repetitivo 1.069.810/RS, 1ª Seção, relator Min. Napoleão Nunes Maia Filho, DJ 6/11/2013; STJ, recurso especial 840.912/RS, 1ª Turma, relator Min. Teori Zavascki, DJ 23/4/2007). Esse assunto pendente de definição no STF em sede de repercussão geral (temas 289 e 598 da repercussão geral).

2.4.3. Judicialização da saúde nos municípios visitados

140. Nos municípios, observou-se que o gasto com a judicialização da saúde foi crescente de 2013 para 2014. Em alguns municípios, os registros com a judicialização apontam uma predominância dos gastos com medicamentos; em outros, a maior parte dos gastos refere-se a fraldas e itens alimentares.

141. Os valores judicializados nos municípios são apresentados na tabela a seguir:

Tabela 16 – Gastos municipais com judicialização da saúde, por secretaria e ano

Secretaria municipal	2013	2014
Divinópolis/MG	R\$ 3.403.609,04	R\$ 2.813.844,91
Araruama/RJ	R\$ 280.180,76	R\$ 1.363.739,22
Cuiabá/MT	R\$ 1.131.963,56	R\$ 1.254.978,59
São José do Rio Preto/SP	R\$ 464.812,58	R\$ 954.377,37
Curitiba/PR	R\$ 624.243,22	R\$ 444.732,08
Santa Maria/RS	R\$ 37.337,79	R\$ 33.282,10
Total	R\$ 5.942.146,95	R\$ 6.864.954,27

Fonte: dados informados pelas secretarias municipais de saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.741/2015-3: Secex-MG; TC 016.859/2015-4: Secex-RJ; TC 016.804/2015-5: Secex-MT; TC 016.918/2015-0: Secex-SP; TC 017.293/2015-4: Secex-PR; TC 017.224/2015-2: Secex-RS).

Nota: Os dados das secretarias de Araruama/RJ e de Santa Maria/RS referem-se apenas a medicamentos.

142. Em relação ao impacto na execução orçamentária, os itens judicializados representam menos de 1% do total gasto em 2013 e 2014 pelos Municípios de São José do Rio Preto/SP e Cuiabá/MT nas três subfunções de saúde já mencionadas (Atenção Básica, Assistência Hospitalar e Ambulatorial, e Suporte Profilático e Terapêutico). No Município de Divinópolis/MG, esse índice foi de 3,18% em 2013 e de 2,26% em 2014. A incompletude dos dados dos Municípios de Santa Maria/RS, Curitiba/PR e Araruama/RJ não permitiu calcular esse percentual.

143. Embora o impacto orçamentário pareça baixo nesses municípios, frise-se que os dados informados são incompletos. Essa incompletude não permite presumir que a judicialização da saúde nesses municípios restrinja-se aos dados informados na tabela 16 acima.

144. Os gastos registrados por algumas dessas secretarias municipais de saúde são apresentados na tabela abaixo, conforme o tipo de despesa (medicamentos, alimentação, fraldas e outros itens):

Tabela 17 – Gasto municipal com judicialização da saúde, por ano, categoria e secretaria

Ano	Categoria	São José do Rio Preto	Divinópolis	Cuiabá
2013	Medicamentos	R\$ 303.420,72	R\$ 219.399,30	R\$ 226.920,89
	Alimentação	R\$ 6.472,80	-	R\$ 255.570,31
	Fraldas	R\$ 1.147,25	R\$ 949.289,30	R\$ 99.457,70
	Outros itens	R\$ 153.771,82	R\$ 2.234.920,44	R\$ 550.014,66
	Total	R\$ 464.812,59	R\$ 3.403.609,04	R\$ 1.131.963,56
2014	Medicamentos	R\$ 638.786,67	R\$ 148.381,91	R\$ 309.257,84
	Alimentação	R\$ 68.824,97	-	R\$ 433.748,62
	Fraldas	R\$ 49.681,90	R\$ 1.110.660,79	R\$ 29.457,04
	Outros itens	R\$ 197.083,83	R\$ 1.554.802,21	R\$ 482.515,09
	Total	R\$ 954.377,37	R\$ 2.813.844,91	R\$ 1.254.978,59

Fonte: Dados informados pelas secretarias municipais de saúde no âmbito dos processos de fiscalização que compõem esta FOC (TC 016.741/2015-3 Secex-MG, TC 016.859/2015-4 Secex-RJ, TC 016.804/2015-5 Secex-MT, TC 016.918/2015-0 Secex-SP, TC 017.293/2015-4 Secex-PR, TC 017.224/2015-2 Secex-RS).

145. Observa-se que os gastos com medicamentos são superiores a 65% do total registrado em São José do Rio Preto/SP, ao passo que itens de alimentação, fraldas e outros itens são mais relevantes nos registros mantidos pelos municípios de Divinópolis/MG e Cuiabá/MT.

146. A respeito de bloqueios ou sequestros judiciais relacionados à judicialização da saúde, a maioria das secretarias municipais de saúde visitadas não mantém dados sistematizados sobre essa informação. Por sua vez, os dados que foram informados não puderam ser consolidados neste relatório em razão de sua inconsistência (secretarias municipais de Cuiabá/MT, Natal/RN, Rio de Janeiro/RJ e São Paulo/SP).

3. INSUFICIÊNCIA DO CONTROLE ADMINISTRATIVO DO PODER EXECUTIVO SOBRE OS PROCESSOS JUDICIAIS REFERENTES À SAÚDE

147. O controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde é insuficiente no Ministério da Saúde e na maioria das secretarias de saúde selecionadas para análise. Por controle administrativo entendem-se: a) a existência de rotinas de coleta, processamento e análise de dados que permitam o dimensionamento da judicialização da saúde, de forma a subsidiar a tomada de decisão; e b) a existência de mecanismos de detecção de fraudes, mediante o cruzamento de dados para a identificação de padrões e inconsistências, permitindo a realização de investigações com ou sem a participação de órgãos de persecução criminal (polícia e Ministério Público).

148. A judicialização da saúde reorienta o fluxo do atendimento das necessidades de saúde, com base em informações e provas contidas em cada processo judicial isolado, inviabilizando uma racionalidade sistêmica no acesso a ações e serviços de saúde. Desse modo, é indispensável que o gestor tenha mecanismos eficazes de diagnóstico da situação atual, a fim de tomar decisões e adaptar estratégias com base em evidências. Dispor de informações completas e sistematizadas sobre as ações judiciais possibilita ao gestor identificar falhas na gestão, desperdícios de recursos públicos, prescrições inadequadas e eventuais indícios de fraude.

149. O controle é componente essencial do SUS, devendo ser realizado pelo Ministério da Saúde e pelas secretarias estaduais e municipais de saúde. Esse componente é mencionado pelo Referencial de Governança Pública do TCU (*Referencial básico de governança aplicável a órgãos e entidades da administração pública*. Brasília: TCU, 2014, p. 26), segundo o qual:

Governança no setor público compreende essencialmente os mecanismos de liderança, estratégia e **controle** postos em prática para avaliar, direcionar e **monitorar** a atuação da gestão, com vistas à condução de políticas públicas e à prestação de serviços de interesse da sociedade. (grifos nossos)

150. A boa governança na administração pública depende, dentre outros componentes, de um controle efetivo e do monitoramento dos fatores internos e externos à gestão. Portanto, é imprescindível a manutenção de rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados sobre a judicialização da saúde, bem como de detecção de eventuais fraudes.

151. No Ministério da Saúde, constatou-se que os dados sobre os itens judicializados são coletados por unidades distintas, cada uma com propósitos diferentes: Departamento de Logística em Saúde (DLOG/MS), Fundo Nacional de Saúde (FNS), Consultoria Jurídica (Conjur/MS), Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) e Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS). Essas informações não são consolidadas de forma a possibilitar um gerenciamento holístico e sistematizado, inviabilizando uma compreensão adequada sobre o impacto da judicialização da saúde no âmbito federal.

152. Os dados coletados pelo DLOG/MS referem-se apenas aos processos específicos de compra de medicamentos e produtos de interesse para a saúde e ao custo do transporte aéreo (gráfico 2 e tabela 10). Embora os valores gastos com essas atividades sejam expressivos, tendo superado um bilhão de reais em 2015, eles subdimensionam o impacto da judicialização, pois não contabilizam,

por exemplo, os procedimentos terapêuticos e os casos em que um medicamento é retirado de um programa de assistência farmacêutica para o cumprimento de uma decisão judicial.

153. Por sua vez, os dados registrados pelo FNS dizem respeito a depósitos em conta judicial, pagamentos diretos a pacientes e pagamentos a entidades privadas e fundos de saúde (tabela 9). Porém, o fundo não registra dados sobre o ressarcimento interfederativo decorrente da adoção da tese da responsabilidade solidária no SUS, segundo a qual vários entes diferentes podem ser condenados na mesma decisão, cabendo o seu cumprimento a qualquer um deles. Essa constatação é tratada com maiores detalhes no capítulo 7.

154. Nos dados obtidos do DLOG/MS e do FNS, não foi identificado o gerenciamento de dados essenciais para o controle, tais como o nome e o CPF dos beneficiários dos itens judicializados, OAB dos advogados, CRM dos médicos prescritores, a lista de itens mais frequentemente demandados na justiça, quais itens possuem ou não registro na Anvisa, quais foram ou não submetidos à análise da Conitec e quais pertencem ou não às políticas do SUS. Esses dados existem apenas nos processos físicos autuados pelo Ministério, o que inviabiliza um controle gerencial mais qualificado sobre as ações judiciais de saúde.

155. Por fim, não foram identificadas rotinas de detecção de fraude nos processos judiciais federais. Conforme informado nas entrevistas com os gestores, não é realizado um acompanhamento pós-entrega, nem um monitoramento específico de casos escolhidos com base em critérios de risco e materialidade, por exemplo.

156. Em suma, o controle realizado pelo Ministério da Saúde pode ser aprimorado por meio de mecanismos de consolidação e análise crítica das informações produzidas pelas respectivas unidades técnicas, da introdução de rotinas padronizadas de coleta, processamento e dados relevantes sobre as ações judiciais de saúde, bem como da definição de atividades voltadas à detecção de fraudes, tal como o acompanhamento pós-entrega e a seleção de processos para inspeção, com a participação dos órgãos de persecução criminal (polícia e Ministério Público), se for o caso.

157. Situação semelhante foi observada nos âmbitos estadual e municipal. Verificou-se que a maioria das secretarias estaduais e municipais de saúde visitadas não mantém um controle efetivo sobre as ações judiciais relativas à saúde, com exceção da Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo, citada neste relatório com boa prática (capítulo 8).

158. Em relação aos mecanismos de coleta, processamento e análise de dados, as secretarias de saúde foram classificadas em três grupos, conforme as características das informações apresentadas na auditoria. Não participaram dessa classificação a secretaria estadual de SP, por constituir boa prática nesse quesito, e a secretaria municipal de Santana/AP, por ter informado que não enfrenta judicialização da saúde (TC 017.454/2015-8, peça 16).

159. O primeiro grupo abrange as secretarias que apresentaram dados não consolidáveis com os demais. Oito secretarias apresentaram informações incompletas, tais como planilhas sem a devida classificação ou sem o valor dos medicamentos (AP, DF, MG, RJ, Belo Horizonte/MG, Florianópolis/SC, Mossoró/RN e Porto Alegre/RS). Por sua vez, as secretarias de saúde do RN e de Natal/RN coletaram os dados solicitados de forma manual, por amostragem não estatística, especificamente para atender à solicitação da equipe de auditoria; essas informações também não puderam ser consolidadas neste relatório.

160. O segundo grupo é composto pelas secretarias cujos dados revelaram-se inconsistentes ou incompatíveis entre si, em geral por serem apresentados por diferentes órgãos da mesma secretaria, sem uma prévia análise crítica para consolidar as informações prestadas. Nesse grupo, foram classificadas oito secretarias: MT, PR, RS, Joinville/SC, Londrina/PR, Rio de Janeiro/RJ, São Paulo/SP e Sinop/MT.

161. O terceiro grupo abrange as secretarias cujos dados são consolidáveis, embora não abordem todos os aspectos solicitados, como os procedimentos judicializados, por exemplo. Esse grupo é composto por sete secretarias: SC, Araruama/RJ, Cuiabá/MT, Curitiba/PR, Divinópolis/MG, Santa Maria/RS e São José do Rio Preto/SP.

162. Portanto, verificaram-se diferentes níveis de maturidade no controle exercido pelas secretarias de saúde. É desejável que elas identifiquem as próprias dificuldades e organizem-se de forma a manter rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados sobre as ações judiciais de saúde, produzindo relatórios com diagnósticos precisos, consistentes e confiáveis sobre a judicialização.

163. Ademais, não foram identificadas rotinas de detecção de indícios de fraude em nenhuma dessas secretarias estaduais e municipais.

164. Quanto às possíveis causas para este achado, podem ser citadas a ausência de cultura de controle interno, a falta de equipe técnica e a falta de tempo para executar as mencionadas rotinas, especialmente devido aos curtos prazos envolvidos para o cumprimento das decisões judiciais.

165. O principal efeito de um controle insuficiente sobre as ações judiciais de saúde é a impossibilidade de gerar um diagnóstico seguro sobre a judicialização da saúde no âmbito federal, estadual, municipal e distrital. Desse modo, o gestor não tem elementos para evidenciar as principais causas da judicialização no respectivo ente, tais como a ineficiência da rede pública de saúde, a não inserção de determinados itens nas políticas do SUS, a desatualização dos protocolos clínicos e das relações do SUS, a eventual ocorrência de fraudes por meio de prescrições médicas e ações judiciais, dentre outras. Sem essas informações, é inviável identificar falhas na gestão, demandas reprimidas ou duplicidade de pagamento, nem subsidiar o respectivo órgão de representação judicial com argumentos técnicos para qualificar o debate judicial sobre o dever de o poder público fornecer este ou aquele tratamento de saúde.

166. Um risco potencial da insuficiência do controle sobre as ações judiciais de saúde é a não detecção de eventuais fraudes. A experiência da secretaria paulista comprova que um controle estruturado permite a deflagração de investigações profundas, inclusive com a participação dos órgãos de persecução criminal (capítulo 8).

167. Com base no exposto, propõe-se que este Tribunal recomende ao Ministério da Saúde e às secretarias de saúde que, conjuntamente com as respectivas procuradorias, adotem rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências. Esse controle não precisa ser necessariamente implantado por meio de um sistema (*software*), contanto que todas as unidades envolvidas com essas atividades estejam alinhadas quanto à metodologia e à linguagem da informação a ser produzida, a fim de evitar que os dados sejam incompatíveis entre si.

168. Espera-se que o efetivo controle administrativo sobre as ações judiciais permita ao Ministério da Saúde e às secretarias de saúde: a) a produção de um diagnóstico preciso e consistente sobre o impacto da judicialização no orçamento e na gestão pública; b) o monitoramento e acompanhamento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais; c) a identificação de duplicidades de pagamento por parte dos entes federativos; d) a detecção tempestiva de eventuais fraudes; e) a classificação dos itens de saúde judicializados conforme a existência ou não de registro pela Anvisa, a sua apreciação ou não pela Conitec, o seu pertencimento ou não às políticas do SUS e se o uso prescrito é ou não *off-label*; f) a realização de inspeções em processos e a avaliação em pacientes, selecionados conforme critérios de risco e materialidade.

4. JUDICIALIZAÇÃO DE ITENS NÃO INCORPORADOS AO SUS E/OU SEM REGISTRO NA ANVISA

169. A maior parte dos gastos com medicamentos judicializados do Ministério da Saúde diz respeito a itens não incorporados ao SUS, sendo que uma parcela significativa desses itens diz respeito a itens que não foram registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em relação às secretarias de saúde, também encontrou-se um grande valor despendido em itens não incorporados pelos SUS e/ou sem registro na Anvisa.

170. Devido às limitações financeiras, o fornecimento de bens e serviços pelo Estado deve ser racionalizado com base em princípios e critérios de priorização. No caso do SUS, o princípio da integralidade da assistência consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo à saúde a ser tratado, ou com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS ou, de forma suplementar, pelos gestores estaduais e municipais do SUS (arts. 19-M e 19-P da Lei 8.080/1990, incluídos pela Lei 12.401/2011).

171. No âmbito da judicialização da saúde, segundo Schulze e Chiarelli, o Poder Judiciário brasileiro tende a desconsiderar as limitações financeiras e apegar-se aos postulados da teoria dos direitos fundamentais (*O princípio da integralidade na saúde e sua compatibilidade com a escassez de recursos*. Brasília/Revista do Centro de Estudos Judiciários, Ano XVIII, n. 64, set/dez 2014, p. 21). A esse respeito, Gustavo Amaral afirma (*Direito, Escassez & Escolha – critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*. 2ª ed. Rio de Janeiro/Editora Lumen Juris, 2010, p. 91-92):

Diante de um quadro como esse, a tendência natural é fugir do problema, negá-lo. Esse processo é bastante fácil nos meios judiciais. Basta observar apenas o caso concreto posto nos autos. Tomada individualmente, não há situação para a qual não haja recursos. Não há tratamento que suplante o orçamento da saúde ou, mais ainda, aos orçamentos da União, de cada um dos Estados, do Distrito Federal ou da grande maioria dos municípios. Assim, enfocando apenas o caso individual, vislumbrando apenas o custo de cinco mil reais por mês para um coquetel de remédios, ou de cento e setenta mil reais para um tratamento no exterior, não se vê a escassez de recurso, mormente se adotando o discurso de que o Estado tem recursos “nem sempre bem empregados”.

172. No julgamento do agravo regimental em suspensão de tutela antecipada (STA-AgR) 175, que levou em consideração os debates da audiência pública realizada pelo STF em 2009, o Ministro Gilmar Mendes sustentou o seguinte (STF, STA-AgR 175, Plenário, relator Ministro Gilmar Mendes, DJ 30/4/2010):

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello (...), ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. (...)

Não obstante, esse direito subjetivo público é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, ou seja, **não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde**, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperam a saúde. (...)

Assim, a **garantia judicial da prestação individual de saúde, prima facie, estaria condicionada ao não comprometimento do funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS)**, o que, por certo, deve ser sempre demonstrado e fundamentado de forma clara e concreta, caso a caso. (Grifos nossos)

173. Assim, afirmou-se que a integralidade em saúde não abrange todo e qualquer medicamento, procedimento ou produto de interesse para a saúde.

174. Em seguida, o voto propõe alguns critérios de análise dos pedidos deduzidos em juízo. A primeira etapa seria verificar se a prestação de saúde demandada pertence ou não às políticas do SUS. Em caso afirmativo, o seu fornecimento é dever reconhecido pelo Estado (esse tipo de judicialização é objeto do capítulo 5). Por sua vez, se a prestação de saúde não estiver nas políticas do SUS, seria necessário distinguir se há: a) uma vedação legal à sua dispensação; b) uma decisão administrativa pelo seu não fornecimento; ou c) uma omissão legislativa ou administrativa.

175. No primeiro caso (a), verifica-se que a Lei 6.360, de 23 de setembro de 1976, proíbe a industrialização, a exposição à venda ou a entrega ao consumo de medicamentos que não estejam registrados no Ministério da Saúde pela Anvisa, salvo casos específicos previstos em regulamentação da Anvisa sobre os programas de acesso expandido, uso compassivo e fornecimento de medicamento pós-estudo (Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa 38, de 12 de agosto de 2013). Nesse sentido, o Código de Ética Médica (aprovado pela Resolução do Conselho Federal de Medicina 1931, de 17 de setembro de 2009) dispõe que é vedado ao profissional médico “deixar de colaborar com as autoridades sanitárias ou infringir a legislação pertinente” (Capítulo III, art. 21).

176. A segunda hipótese (b) diz respeito à não inclusão da prestação de saúde em razão de já haver um tratamento disponível na rede do SUS. Nesse caso, o Ministro do STF conclui que o tratamento fornecido pelo SUS deve ser privilegiado, “sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”.

177. Por fim, no terceiro caso (c), a decisão distingue os tratamentos puramente experimentais – que não devem ser custeados pelo SUS via decisão judicial – dos tratamentos ainda não testados pelo sistema público de saúde. A respeito destes últimos, argumenta o seguinte:

Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico do SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. **Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas.** No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar.

178. Ao final, o voto conclui pela necessidade de instrução específica e individualizada das ações judiciais relacionadas à saúde, “para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado”.

179. A judicialização de itens não previstos nos protocolos clínicos ou nas relações do SUS – especialmente medicamentos – tem sido responsável pela maior parte dos gastos federais, estaduais e municipais.

180. As evidências deste achado foram identificadas nos dados informados pelo Ministério da Saúde, pelas secretarias estaduais Santa Catarina e São Paulo e pelas secretarias municipais de Araruama/RJ e Divinópolis/MG.

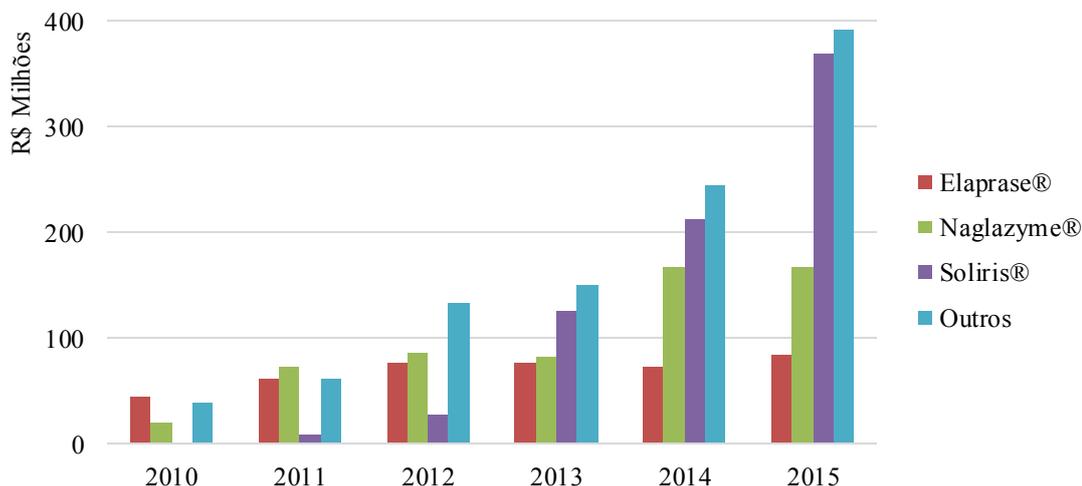
181. Ressalva-se que as evidências apresentadas a seguir têm suporte nos dados apresentados pelo Ministério da Saúde e pelas respectivas secretarias de saúde, que podem ser incompletos ou não retratar fielmente a realidade, conforme indicado no capítulo 3.

4.1. Evidências no Ministério da Saúde

182. No período de 2010 a 2015, o Ministério da Saúde gastou mais de R\$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente. Desse valor, mais de 54% (R\$ 1,49 bilhão) referiram-se a três

medicamentos (Elapraxe®: idursulfase; Naglazyme®: galsulfase; e Soliris®: eculizumabe), enquanto 46% (R\$ 1,3 bilhão) disseram respeito às compras dos demais itens contabilizados pelo Ministério. O gráfico abaixo ilustra essa constatação:

Gráfico 3 – Distribuição dos gastos do Ministério da Saúde em compras por determinação judicial, de 2010 a 2015, com destaque para três medicamentos (em R\$ milhões)



Fonte: DLOG/MS (peças 104 e 120).

183. No período de 2010 a 2012, os medicamentos Elapraxe® e Naglazyme® foram responsáveis por mais de 57% do gasto federal com a judicialização. A partir de 2013, o Soliris® passou a ser a principal compra no âmbito federal, superando os R\$ 125 milhões naquele ano (29% do total).

184. Em 2014, as compras dos medicamentos Soliris® e Naglazyme® representaram 55% do total gasto pelo Ministério com o cumprimento de ordens judiciais, totalizando mais de R\$ 381 milhões para atender a 382 pacientes. Naquele ano, o custo médio por paciente foi de R\$ 941.541,19 no caso do Soliris®, e de R\$ 1.081.594,78 no caso do Naglazyme®. O valor despendido em 2014 com esses dois medicamentos representou:

- a) 30% dos valores empenhados liquidados na ação 20AE – Promoção da assistência farmacêutica e insumos estratégicos na **atenção básica** (repasso de recursos destinados ao custeio de medicamentos e insumos de uso da atenção básica e aquisição pelo Ministério da Saúde de insulinas e outros medicamentos e insumos, como os do Programa Saúde da Mulher);
- b) 233% da ação 4368 – Promoção da assistência farmacêutica e insumos para programas de saúde **estratégicos** (aquisição pelo Ministério da Saúde de medicamentos e insumos para o controle de doenças como tuberculose, hanseníase, malária, leishmaniose, doença de chagas, tabagismo e outras doenças endêmicas); e
- c) 8% da ação 4705 – Apoio financeiro para aquisição e distribuição de medicamentos do **componente especializado** da assistência farmacêutica (aquisição centralizada e repasse financeiro para garantia do acesso aos medicamentos do componente especializado, os chamados medicamentos “de alto custo”).

185. Em 2015, os valores gastos com esses dois medicamentos superaram R\$ 537 milhões, ou 53% do total despendido pelo Ministério em compras por determinação judicial naquele ano.

186. Os medicamentos Elapraxe® e Naglazyme® possuem registro na Anvisa; o Soliris®, não. Nenhum dos três pertence às relações de medicamentos do SUS ou aos PDCT. Destaca-se que esses

medicamentos já foram citados dentre os onze medicamentos mais caros do mundo (disponível em: <<http://www.health.harvard.edu/blog/the-11-most-expensive-medications-201202094228>>; acesso em: 29/3/2016).

187. Apenas o Elaprase® foi submetido à apreciação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), pela Shire Farmacêutica Brasil Ltda., porém o processo foi encerrado por não conformidade formal da documentação apresentada (disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/tecnologias-em-avaliacao>>, acesso em: 28/3/2016).

188. O Soliris® é indicado para o tratamento de duas doenças raras: a Hemoglobinúria Paroxística Noturna (HPN) e a Síndrome Hemolítico Urémico atípico (SHUa). O departamento de regulação de medicamentos estadunidense (*Food and Drug Administration – FDA*) aprovou esse medicamento em 2007 para a HPN e em 2011 para a SHUa (Disponível em: <<http://www.fda.gov/abotfda/center/offices/officesofmedicalproductsandtobacco/cder/ucm273089.htm>>, acesso em 22/8/2016). No Brasil, o medicamento ainda não possui registro na Anvisa, o que impede qualquer análise de incorporação ao SUS pela Conitec.

189. Por sua vez, os medicamentos Naglazyme® e Elaprase® são indicados para o tratamento de mucopolissacaridoses (MPS), doenças genéticas degenerativas que se manifestam na infância e reduzem a expectativa de vida dos seus portadores. Dos onze tipos de MPS, há medicamentos para três: MPS I (laronidase, o Aldurazyme®), MPS II (idursulfase, o Elaprase®) e MPS VI (galsulfase, o Naglazyme®).

190. A judicialização dos medicamentos para as mucopolissacaridoses foi objeto de estudo publicado em 2013 por Marcelo Medeiros, Debora Diniz e Ida Schartz (A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose. *Ciência & saúde coletiva*, v. 18, n. 4, Rio de Janeiro, 2013). Os pesquisadores analisaram ações judiciais ajuizadas contra o Ministério da Saúde, julgadas entre 2006 e 2010, e constataram uma alta concentração de ações judiciais em poucos advogados privados. Transcreve-se parte dos achados do mencionado estudo (Medeiros, Diniz e Schwartz, 2013, pp. 1.079-1.088):

Um único advogado é responsável pelos processos de 70 (36%) pessoas, as quais, em conjunto, correspondem a um gasto de mais de 77 milhões de reais. Constam 40 advogados nos processos, mas apenas três deles estão relacionados a mais da metade de todos os gastos do governo com a judicialização de medicamentos para MPS e quase 60% das doses adquiridas. Esses três são advogados privados. (...)

Há uma altíssima concentração de casos em poucos advogados privados. Por outro lado, não há forte correlação entre o local de residência ou a origem dos pacientes e o local de atuação desses advogados concentradores. É pouco provável que a contratação atomizada de advogados privados por uma população geograficamente dispersa gerasse um padrão distributivo desse tipo, o que sugere a existência de algum tipo de rede que coloca em contato pacientes e advogados. Não há evidência empírica suficiente para fazer qualquer afirmação segura sobre a organização dessa rede, mas considerando que o volume médio de uma ação ultrapassa o custo normal de um advogado privado na ordem de milhares de vezes, uma hipótese que merece ser cogitada é a de que essa rede seria financiada pela indústria farmacêutica ou pelos distribuidores dos medicamentos. (...)

Sejam quais forem os motivos, nos processos de pacientes dos hospitais mais frequentes predominam poucos médicos e poucos advogados, o que evidencia a formação de redes para a judicialização dos medicamentos para as MPS, tal como observaram outros estudos sobre judicialização de outros medicamentos.

191. A mencionada pesquisa apontou indícios da existência de redes para o contato entre advogados e pacientes, como sugerido no estudo comparativo internacional conduzido por Yamen e

Gluppen (2011, p. 251-265), mencionado no tópico 2.1 deste relatório. A identificação desse tipo de rede entre médicos, advogados e organizações não governamentais permitiu a deflagração da operação policial “Garra Rufã” em São Paulo em 2008 (capítulo 8). Em entrevistas realizadas no âmbito desta auditoria, os gestores do Ministério da Saúde citaram essa articulação entre as associações de pacientes e a indústria farmacêutica, a fim de facilitar a defesa do direito dos pacientes em juízo.

192. Um dos tipos de mucopolissacaridose é tratado com o medicamento Aldurazyme® (laronidase), fabricado pela Genzyme, cujo portal eletrônico apresenta uma lista de associações que fornecem apoio aos portadores dessa doença, bem como edital para programa de apoio a projetos de associações de pacientes (disponível em: <<https://www.genzyme.com.br/Areas-de-Tratamento/MPS1.aspx>> e em <<https://www.genzyme.com.br/Informacao-Corporativa/Responsabilidade%20Socioambiental/PAPAP.aspx>>, acesso em: 1º/4/2016).

193. A equipe de auditoria não avaliou se havia ou não necessidade desses medicamentos no tratamento dos pacientes que obtiveram êxito nessas ações judiciais contra a União. Porém, essa atuação da indústria farmacêutica e das associações de pacientes, se existente, deve ser examinada com cautela, dado o conflito de interesses. Para tanto, é necessário um sistema de controle eficiente, de que trata este achado.

194. Especificamente em relação ao Naglazyme®, uma decisão judicial afastou a incidência do Coeficiente de Adequação de Preço (CAP) às compras desse medicamento (agravo de instrumento 0068070-50.2013.4.01.0000, TRF-1ª). O preço máximo de venda ao governo (PMVG) é obtido a partir do preço fábrica (PF) deduzido do CAP, que constitui um desconto mínimo obrigatório para as compras de alguns medicamentos pelo poder público, regulado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Atualmente, o CAP é de 18%, nos termos da Resolução CMED 3, de 2 de março de 2011, e do Comunicado da Secretaria-Executiva da CMED 6, de 14 de junho de 2016.

195. A decisão judicial que afastou o CAP para o Naglazyme® vigorou de novembro de 2013 a abril de 2016, quando o processo foi julgado improcedente (ação ordinária 0059193-09.2013.4.01.3400, 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal). Contudo, em 29/6/2016, a sentença de improcedência foi anulada em sede de embargos de declaração, por ter sido proferida sem a produção de prova deferida pelo TRF-1ª; desse modo, aquela decisão foi restabelecida.

196. No início de 2016, o Ministério da Saúde, identificou crescente demanda judicial por outro medicamento de alto custo: o Myalept® (metreleptina), utilizado no tratamento da Síndrome de Berardinelli-Seip (lipodistrofia congênita generalizada), uma complicação da deficiência da leptina, caracterizada pela redução extrema de tecido adiposo, com prevalência de aproximadamente 1:10.000.000 (BARRA, Cristiane B. et. al. *Síndrome de Berardinelli-Seip: descrição genética e metabólica de cinco pacientes*. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia. vol. 55, n. 1, São Paulo, 2011, p. 54). (peças 84, 91, 104 e 120)

197. Segundo informações do Ministério da Saúde, apenas uma empresa apresentou proposta de preço para o Myalept®, cujo custo anual atualizado é estimado em quatro milhões de reais por paciente (peça 121, p. 2). A Conjur/MS informou que esse medicamento foi prescrito em Natal/RN para treze pacientes pelo mesmo médico, no mesmo dia (peça 91, p. 99).

198. O Myalept® não possui registro na Anvisa. Em fevereiro de 2014, foi aprovado pelo FDA para uso exclusivo por meio do *Myalept Risk Evaluation and Mitigation Strategy (REMS) Program* (programa de avaliação de risco e definição de estratégia), devido aos riscos associados ao medicamento, como o desenvolvimento de anticorpos neutralizantes e de linfoma (disponível em:

<<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm387060.htm>>; acesso em: 9/3/2016).

199. Em conclusão, um medicamento sem registro na Anvisa e dois medicamentos que não constam das relações do SUS foram responsáveis por mais da metade dos gastos contabilizados pelo Ministério da Saúde de 2010 a 2015 com a judicialização da saúde.

4.2. Evidências nos estados

200. Os dados informados pelas secretarias de saúde de Santa Catarina e São Paulo indicam que a maior parte dos gastos com medicamentos judicializados dizem respeito a medicamentos que não fazem parte das relações do SUS, conforme mostra a tabela abaixo:

Tabela 18 – Gastos estaduais com medicamentos judicializados, por ano e categoria

Ano	Categoria	SC	SP
2013	Fora das relações do SUS	R\$ 65.334.663,43	R\$ 199.823.210,21
	Componente especializado	R\$ 52.981.766,99	R\$ 106.466.630,42
	Medicamento oncológico	-	R\$ 7.342.198,96
	Componente básico	R\$ 599.255,02	R\$ 1.567.936,60
	Componente estratégico	R\$ 826.290,84	R\$ 1.429.279,05
	Total	R\$ 119.741.976,30	R\$ 316.629.255,24
2014	Fora das relações do SUS	R\$ 97.161.622,73	R\$ 239.869.795,40
	Componente especializado	R\$ 49.343.290,32	R\$ 74.229.315,47
	Medicamento oncológico	-	R\$ 7.259.932,51
	Componente básico	R\$ 677.179,41	R\$ 1.723.059,29
	Componente estratégico	R\$ 57.170,36	R\$ 1.710.923,87
	Total	R\$ 147.239.262,82	R\$ 324.793.026,54

Fonte: Dados fornecidos pelas secretarias estaduais de saúde de SC e SP, apresentados nos relatórios da Secex-SC (TC 016.757/2015-7, peça 78, pág. 13) e da Secex-SP (TC 016.918/2015-0, peça 27, pág. 20).

201. Nesses dois estados, os medicamentos que não pertencem às relações do SUS representaram mais de 50% do total gasto com medicamentos judicializados em 2013; esse índice foi superior a 65% em 2014.

202. Em relação à prescrição médica de itens sem registro na Anvisa, as evidências dizem respeito aos registros mantidos pelos estados de Santa Catarina e São Paulo, conforme apresentado na tabela abaixo:

Tabela 19 – Gastos estaduais com itens sem registro na Anvisa, por ano

Estado e descrição do dado	2013	2014
SC: total gasto com medicamentos sem registro na Anvisa	R\$ 3.705.577,64	R\$ 7.822.953,36
SP: total gasto com itens importados sem registro na Anvisa	R\$ 45.989.150,74	R\$ 54.046.013,63

Fonte: dados fornecidos pelas secretarias estaduais de SC e SP, apresentados nos relatórios da Secex-SC (TC 016.757/2015-7, peça 78, pág. 14 e peça 48) e da Secex-SP (TC 016.918/2015-0, peça 27, pág. 20)

203. Em suma, os medicamentos fora do SUS e os medicamentos sem registro na Anvisa têm representado alto impacto nesses dois estados.

4.3. Evidências nos municípios

204. Os itens fora do SUS também representam a maior parte dos gastos com judicialização da saúde nos municípios de Araruama/RJ e Divinópolis/MG, conforme demonstra a tabela abaixo:

Tabela 20 – Percentual dos gastos municipais com medicamentos judicializados, por ano e categoria

Categoria	Araruama/RJ		Divinópolis/MG	
	2013	2014	2013	2014
Componente básico	5,4%	5,6%	0,9%	8,2%
Componente estratégico	-	-	1,4%	0,2%
Componente especializado	11,6%	5,1%	4,1%	5,0%
Medicamentos oncológicos	7,6%	5,0%	-	-
Fora das relações do SUS	73,5%	83,7%	92,3%	79,6%
Outros	1,9%	0,5%	1,3%	7,1%

Fonte: Dados fornecidos pelas secretarias municipais de Araruama/RJ e Divinópolis/MG, apresentados nos relatórios da Secex-RJ (TC 016.859/2015-4, peça 38), da Secex-MG (TC 016.741/2015-3, peça 47).

4.4. Conclusões

205. Identificaram-se cinco causas centrais para este achado. Em primeiro lugar, novas tecnologias farmacêuticas e novos tratamentos médicos têm surgido no mercado em uma velocidade maior do que o sistema público de saúde brasileiro pode acompanhar. Em segundo lugar, com a revolução na tecnologia da informação (*internet*), intensificou-se a difusão do conhecimento sobre essas inovações farmacêuticas e médicas, mesmo em países em que elas não estão disponíveis, tornando-se comuns as ações judiciais voltadas à importação de medicamentos ou à realização de tratamentos no exterior. Em terceiro lugar, as condições de oportunidade do litigante (alta taxa de sucesso e facilidade de acesso ao judiciário) propiciam um aumento no número de ações judiciais relativas à saúde. Em quarto lugar, há casos em que a prescrição médica diz respeito a medicamentos ou procedimentos que não foram registrados pela Anvisa. Em quinto lugar, há indícios da existência de redes de relacionamento entre indústria farmacêutica, associações de pacientes, advogados e médicos, propiciando a massificação da judicialização da saúde.

206. A manutenção da situação descrita neste capítulo tem dois efeitos principais. O primeiro é um aumento sucessivo dos gastos do Ministério da Saúde e das secretarias de saúde com itens judicializados, como observado nos últimos anos. Esse aumento é irreversível no curto prazo, porque há novos pacientes ingressando nesse sistema, por meio de novas ações judiciais, além de ser necessário dar continuidade ao tratamento dos pacientes que já obtiveram sucesso judicial no passado. O segundo efeito é a realocação de recursos, que seriam destinados a outras finalidades públicas na área da saúde, com prejuízo para o planejamento, o orçamento e a gestão. Esse prejuízo tem o potencial de desestruturar a rede de saúde pública, propiciando ainda mais judicialização, no que se refere a itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS.

207. A respeito deste achado, propõem-se algumas recomendações.

208. Inicialmente, propõe-se recomendar ao Ministério e às secretarias de saúde que, conjuntamente com as respectivas procuradorias, estruturem sistema de controle administrativo sobre

as ações judiciais relativas à saúde, identificando os itens fora das relações do SUS que representem os maiores gastos, a fim de: a) realizar ações de controle pontuais sobre os processos, os pacientes e as prescrições médicas que digam respeito a esses itens, com vistas a detectar possíveis fraudes e mal uso dos itens adquiridos em cumprimento a decisões judiciais; b) submeter, se for o caso, proposta de incorporação ao SUS desse itens à Conitec.

209. Propõe-se, também, recomendar ao Ministério da Saúde que, considerando as informações produzidas sobre a judicialização, inclusive as serem elaboradas por futuros controles, produza, constantemente, material a ser divulgado ao Poder Judiciário, em que haja informação sobre a dispensação de itens não incorporados ao SUS.

210. Além disso, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que, diante do indício de fraudes no âmbito da judicialização da saúde, como, por exemplo, a repetição de prescritores e/ou advogados e a existência de rede entre pacientes, associações, médicos e advogados que denotem ações articuladas objetivando algum tipo de benefício indevido, adote as devidas providências, como o envio tempestivo das informações ao Ministério Público Federal.

211. Ademais, serão feitas recomendações aos Conselhos de Medicina. Nesse sentido, cabe destacar que é de competência desses Conselhos, tanto o federal, como os regionais, supervisionar a ética profissional e, ao mesmo tempo, julgar e disciplinar a classe médica (Lei 3.268, de 30 de setembro de 1957, art. 2º). Além disso, vale ressaltar o disposto no Parecer do Conselho Federal de Medicina (CFM) 2/2016 a respeito de prescrições *off-label* (peça 138, p. 8 e 11):

Os médicos que assim procederem devem estar cientes das responsabilidades que assumem e do que lhes recai como penalidades a que poderá responder. Necessita do registro em prontuário das motivações para tal forma de conduta e do consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, de seu responsável legal. (...)

Ao CRM/CFM compete julgar os insucessos sob a ótica do risco a que o médico submeteu seu paciente.

212. Diante do exposto, será proposto ao Conselho Federal de Medicina (CFM) que, conjuntamente com os Conselhos Regionais de Medicina, fiscalize a emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde que não tenham sido registrados pela Anvisa, inclusive os casos *off-label*, exigindo o registro das motivações, o acompanhamento do paciente e, nos casos *off-label*, o consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, do seu responsável legal, tendo em vista o disposto no Parecer CFM 2/2016.

213. Outra recomendação ao CFM é a divulgação e alerta aos profissionais médicos que a prescrição sem registro na Anvisa afronta a Lei 6.360/1976 e o Código de Ética Médica (Capítulo III, art. 21).

214. Por fim, considerando o impacto que a judicialização vem causando no orçamento no Ministério da Saúde, especialmente nos casos tratados nesse capítulo, em que se reportou que três medicamentos foram responsáveis, nos últimos anos (2010-2015), por mais da metade dos gastos do ministério com as compras por determinação judicial, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde que avalie, bem como, se for o caso, adote providências, no sentido de se aplicar o disposto no art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996:

Art. 71. Nos casos de emergência nacional ou interesse público, declarados em ato do Poder Executivo Federal, desde que o titular da patente ou seu licenciado não atenda a essa necessidade, poderá ser concedida, de ofício, licença compulsória, temporária e não exclusiva, para a exploração da patente, sem prejuízo dos direitos do respectivo titular.

Parágrafo único. O ato de concessão da licença estabelecerá seu prazo de vigência e a possibilidade de prorrogação.

215. Em relação a essa proposta, cabe tecer alguns comentários.
216. A partir da assinatura, por estados membros, inclusive pelo Brasil, do Acordo sobre os Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (Acordo TRIPS), com a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), em 1994, foi estabelecida a propriedade intelectual para todos os campos tecnológicos, inclusive para o setor farmacêutico (produtos e processos). Portanto, os estados signatários tiveram que adequar as suas leis nacionais ao estabelecido pelo Acordo TRIPS. Assim, foi aprovada a nova Lei de Propriedade Intelectual (Lei 9.279/1996).
217. No entanto, o próprio Acordo TRIPS dispõe de flexibilidades para que sejam evitadas situações como o desabastecimento, o abuso do poder econômico, ou a prática de preços abusivos pelo setor (artigo 31). Além disso, após a assinatura do Acordo TRIPS, os estados-membros aprovaram, em 2001, a Declaração de Doha sobre TRIPS e Saúde Pública, que ratificou o direito de esses países protegerem a saúde pública por meio da aplicação das flexibilidades do Acordo TRIPS, como a licença compulsória, citando, inclusive, a promoção de acesso a medicamentos.
218. Dessa forma, a Lei 9.279/1999, em consonância com o Acordo TRIPS, traz um mecanismo de flexibilidade da proteção intelectual, em prol da emergência nacional ou do interesse público: a licença compulsória (art. 71). A concessão dessa licença foi regulamentada pelo Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999. Dentre outras disposições, o Decreto 3.201/1999 estabelece que:
- Art. 2º (...)
- § 2º Consideram-se de interesse público os fatos relacionados, dentre outros, à saúde pública, à nutrição, à defesa do meio ambiente, bem como aqueles de primordial importância para o desenvolvimento tecnológico ou sócio-econômico do País.
- Art. 3º O ato do Poder Executivo Federal que declarar a emergência nacional ou o interesse público será praticado pelo Ministro de Estado responsável pela matéria em causa e deverá ser publicado no Diário Oficial da União.
219. Nesse contexto, no âmbito da política de concessão de medicamentos antirretrovirais para o tratamento da Aids, o governo brasileiro utilizou-se da “ameaça de quebra de patentes” (da utilização da emissão da licença compulsória) durante a negociação da compra desses medicamentos, o que ocasionou a redução dos seus preços.
220. Somente mais tarde, em 2007, após tentativas frustradas de redução de preço do antirretroviral Efavirenz, por meio do Decreto 6.108, de 4 de maio de 2007, foi concedido o licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes a esse medicamento, para fins de uso público não comercial. Destaca-se que, anteriormente ao Decreto 6.108/2007, a Portaria GM/MS 886, de 24 de abril de 2007, declarou de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz.
221. Nesse sentido, Mônica Malta e Francisco Inácio Bastos (*Políticas e Sistema de Saúde no Brasil*. 2 ed. Rio de Janeiro/Editora Fiocruz, 2012, p. 951), afirmaram que:
- Com este decreto, o país pode importar o medicamento genérico produzido por outras indústrias farmacêuticas. O Efavirenz importado da Índia, por exemplo, custava ao Brasil cerca de US\$ 165 anuais por paciente, muito abaixo dos US\$ 580 pagos à Merck. Posteriormente, o Brasil lançou a sua própria versão deste medicamento.
222. Assim, entende-se que, diante do crescimento exponencial com a judicialização da saúde, considerando que esses gastos são concentrados, no caso do Ministério da Saúde, em apenas três medicamentos, faz-se necessária a avaliação da possibilidade de concessão de licença compulsória e, se for o caso, a adoção de medidas para essa concessão.

223. No caso do antirretrovirais, antes da concessão da licença compulsória do efavirenz, apenas a possibilidade de concessão dessa licença já foi utilizada na negociação da compra, servindo para a redução de preços de alguns desses medicamentos.

224. Destaca-se que, apesar de a proteção patentária permitir os investimentos necessários em pesquisa e desenvolvimento, os medicamentos órfãos (medicamentos indicados para uma condição ou doença rara) – como é o caso, por exemplo, do Myalept®, do Soliris® e do Elaprase® – possuem incentivos, até mesmo fiscais, nos Estados Unidos (*Orphan Drug Act* – disponível em: <<http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/HowtoapplyforOrphanProductDesignation/ucm364750.htm>>, acesso em 22/8/2016).

225. Faz-se necessário avaliar até que ponto há lucros exorbitantes por trás dos altos valores cobrados pelas indústrias farmacêuticas nesses medicamentos. Nesse sentido, há indicações da potencialidade econômica dos medicamentos órfãos para as indústrias, apesar do público restrito e dos gastos com a pesquisa e o desenvolvimento desses medicamentos (disponível em: <<http://thomsonreuters.com/content/dam/openweb/documents/pdf/pharma-life-sciences/white-paper/1001450.pdf>>, acesso em 22/8/2016).

226. A respeito da existência de lucros exorbitantes da indústria farmacêutica, o Ministério Público Federal ajuizou, em 2016, ação civil pública visando à condenação do Laboratório Roche a devolver aos cofres públicos a importância de R\$ 107,1 milhões, devido a abusos de preços na venda do medicamento trastuzumabe às secretarias estaduais de saúde no caso de cumprimento de determinações judiciais, em valores 300% superiores em relação ao preço pago pelo Ministério da Saúde (processo 0033778-19.2016.4.01.3400 – TRF 1ª Região, peça 146).

227. Nessa ação, o Ministério Público Federal formulou também os seguintes pedidos: a) declarar o abuso na exploração dos direitos de propriedade industrial e a prática de infração à ordem econômica por parte da Roche; b) condenar a União, por meio do Ministério da Saúde, **a declarar o interesse público** concernente ao medicamento trastuzumabe, **para fins de licenciamento compulsório**; c) condenar o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) a conceder de ofício a **licença compulsória** dos direitos decorrentes do pedido de patente de invenção do trastuzumabe, para uso público não comercial, **declarado o interesse público, por ato do Ministério da Saúde**, nos termos do art. 71 da Lei 9.279/1996 e do art. 1º, § 2º e art. 3º do Decreto 3.201/1999 (peça 146, p. 89-91).

228. Diante de todo exposto, com a implementação dessas recomendações, espera-se que o gestor tenha uma compreensão mais aprofundada sobre o fenômeno da judicialização da saúde, compartilhando-a com o judiciário, e que as prescrições médicas de itens sem registro da Anvisa, se emitidas, sejam acompanhadas de relatório preciso da situação clínica que a fundamentou.

229. Espera-se, também, que o Ministério da Saúde, ao fornecer subsídios ao Ministério Público Federal, permita a investigação de possíveis fraudes no âmbito da judicialização da saúde.

230. Além disso, com a avaliação a respeito da concessão da licença compulsória, espera-se que o Ministério da Saúde encontre novas soluções para o enfrentamento da evolução dos gastos com a judicialização da saúde.

5. JUDICIALIZAÇÃO DE ITENS INCORPORADOS AO SUS

231. As secretarias estaduais e municipais de saúde fiscalizadas reportaram a ocorrência de significativa judicialização de itens que deveriam ser fornecidos regularmente pelo SUS, sem a necessidade de intervenção judicial. A ocorrência frequente desse tipo de intervenção constitui indício da existência de falhas na gestão das ações e dos serviços públicos de saúde.

232. A assistência terapêutica integral, que faz parte do campo de atuação do SUS, consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, bem como na oferta de procedimentos terapêuticos. A prescrição deve estar em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado, ou com base nas relações elaboradas pelo gestor federal do SUS e, complementarmente, pelos gestores estaduais e municipais (arts. 19-M e 19-P da Lei 8.080/1990, incluídos pela Lei 12.401/2011).

233. Portanto, uma parte do dever constitucional do Estado de garantir o direito à saúde diz respeito ao fornecimento desses itens de interesse para a saúde (medicamentos, procedimentos e outros produtos), conforme definido nas políticas sociais e econômicas do SUS e no planejamento da rede pública de saúde.

234. Este achado fundamenta-se nos dados informados pelas secretarias estaduais de Santa Catarina e São Paulo, pelas secretarias municipais de Cuiabá/MT, Curitiba/PR, São José do Rio Preto/SP e Santa Maria/RS, pelo TJDFT e pela Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF). Ressalva-se que as evidências apresentadas a seguir têm suporte nos dados apresentados pelas referidas secretarias de saúde, que podem ser incompletos ou não retratar fielmente a realidade, conforme indicado no capítulo 3.

235. No estado de São Paulo, os medicamentos do componente especializado e os medicamentos oncológicos do SUS tiveram importante participação nos gastos da secretaria estadual de saúde em 2013 e 2014, conforme indicado na tabela abaixo:

Tabela 21 – Percentual do gasto da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo com medicamentos judicializados, por ano e categoria

Categoria	2013	2014
Componente básico	0,50%	0,53%
Componente estratégico	0,45%	0,53%
Componente especializado e medicamentos oncológicos do SUS	35,94%	25,09%
Medicamentos não contemplados em programas do SUS, incluindo medicamentos oncológicos não contemplados em programas (podem ter ou não registro na Anvisa)	63,11%	73,85%

Fonte: Dados fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (SES-SP) e apresentados no relatório da Secex-SP (TC 016.918/2015-0, peça 27, pág. 20).

236. Em Santa Catarina, mais de 30% do gasto com medicamentos judicializados referiram-se a medicamentos pertencentes ao SUS em 2013 e 2014, conforme demonstra a tabela a seguir:

Tabela 22 – Percentual do gasto da Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina com medicamentos judicializados, por ano e categoria

Categoria	2013	2014
Componente básico	1,16%	1,03%
Componente estratégico	0,67%	0,08%
Componente especializado	41,18%	31,44%
Medicamentos oncológicos	-	-
Fora do SUS	56,99%	67,46%

Fonte: dados fornecidos pela Secretaria de Estado de Saúde de Santa Catarina (SES-SC) e apresentados no relatório da Secex-SC (TC 016.757/2015-7, peça 78, pág. 13).

237. Situação semelhante foi verificada nos municípios de Cuiabá/MT, Curitiba/PR e São José do Rio Preto/SP, conforme mostra a tabela abaixo:

Tabela 23 – Percentuais dos gastos municipais com medicamentos judicializados, por município, ano e categoria

Categoria	Cuiabá/MT		Curitiba/PR		São José do Rio Preto/SP		Percentual médio	
	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014
Componente básico	1,9%	3,8%	0,2%	0,2%	2,3%	2,3%	1,6%	2,3%
Componente estratégico	0,4%	0,1%	-	-	0,1%	0,1%	0,8%	0,7%
Componente especializado	57,2%	45,5%	16,1%	14,4%	41,1%	38,6%	31,0%	33,4%
Medicamentos oncológicos	-	-	63,1%	49,9%	19,8%	21,2%	36,6%	24,1%
Fora do SUS	40,0%	50,3%	20,5%	35,6%	36,6%	37,8%	29,9%	39,3%
Outros	0,5%	0,3%	-	-	-	-	0,1%	0,1%

Fonte: Dados fornecidos pelas secretarias municipais de Cuiabá/MT, Curitiba/PR e São José do Rio Preto/SP, apresentados nos relatórios da Secex-MT (TC 016.804/2015-5, peça 47, págs. 21-22), da Secex-PR (TC 017.293/2015-4, peça 29, págs. 12-13; peças 20 e 22) e da Secex-SP (TC 016.918/2015-0, peça 27, pág. 51; peça 14).

238. Observa-se que uma parte expressiva da judicialização da saúde nesses municípios diz respeito a itens do componente especializado e a medicamentos oncológicos.

239. Além dos medicamentos, a Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá/MT apresentou a lista de procedimentos e outros pedidos classificados segundo o pertencimento ou não ao SUS. Esses dados são apresentados na tabela a seguir, conforme a proporção do gasto de cada grupo:

Tabela 24 - Percentuais do gasto da Secretaria Municipal de Saúde de Cuiabá/MT com procedimentos e outros itens, por categoria e ano

Categoria	2013	2014
Pertencentes ao SUS	52,7%	39,5%
Outros (fraldas, alimentação etc.)	39,4%	50,7%
Fora do SUS	7,9%	9,8%

Fonte: Dados apresentados no relatório da Secex-MT (TC 016.804/2015-5, peça 47, pág. 24).

240. A mesma situação é observada no Distrito Federal em relação às Unidades de Terapia Intensiva (UTI), cujo fornecimento pelo SUS é obrigatório. Segundo os dados do TJDFT relativos aos processos de primeira instância autuados em 2013 e 2014, 32% deles diziam respeito aos relacionados ao assunto 11885 (UTI ou UCI) (peça 120). Perfil semelhante foi identificado pela Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF), cujos dados indicam que 55% das ações judiciais referentes ao período de 2010 a 2014 diziam respeito a UTI (peça 24).

241. Em conclusão, a judicialização da saúde nos estados e municípios fiscalizados tem significativa relação com os itens do componente especializado.

242. A principal causa deste achado é a oferta irregular de ações e serviços na rede pública de saúde, decorrente da insuficiência de recursos ou de problemas de gestão do sistema, relacionados a planejamento, regulação, processos de compra e distribuição, dentre outros fatores. A segunda causa refere-se à judicialização da prescrição médica como um todo, que pode incluir itens fornecidos pelo Estado e itens que não pertencem às relações do SUS. Há medicamentos e insumos que são judicializados, não necessariamente em razão do desabastecimento da rede pública, mas por acompanharem outro medicamento na prescrição médica que fundamentou a ação judicial. Além disso, há, também, a prescrição *off-label*, quando a prescrição médica se refere a indicação clínica diversa daquela constante do registro do medicamento na Anvisa.

243. Observaram-se ao menos três efeitos da manutenção da existência desse tipo de judicialização que se referem a necessidades de saúde que deveriam estar sendo atendidas normalmente pela rede do SUS. Em primeiro lugar, as falhas na gestão do sistema de saúde levam para o sistema de justiça os custos associados à tramitação de processos judiciais (uso dos recursos do Poder Judiciário, da Defensoria Pública, das procuradorias, do Ministério Público etc.). Em segundo lugar, o cumprimento de decisões judiciais leva a compras específicas de medicamentos e insumos, que tendem a ser mais caras que as aquisições planejadas e licitadas. Em terceiro lugar, a judicialização afeta o princípio da equidade em saúde, em razão da priorização dos pacientes que obtiveram decisões judiciais favoráveis, em detrimento dos demais usuários inseridos no SUS.

244. Conclui-se que uma parte relevante da judicialização da saúde no Brasil diz respeito a medicamentos, procedimentos, insumos e outros itens que devem ser fornecidos regularmente pelo SUS. Nesses casos, a provocação do judiciário se dá pela negativa de atendimento ou pela judicialização da prescrição médica, sem distinção do que é fornecido ou não pelo SUS. Nessa situação, compete ao gestor estruturar o controle a fim de produzir diagnósticos precisos que permitam corrigir eventuais falhas na gestão.

245. Propõe-se inserir no controle administrativo, referido no capítulo 3, a identificação dos itens que fazem parte das relações do SUS.

246. Com a implementação dessas recomendações, espera-se que os gestores levantem informações qualificadas sobre os itens judicializados no Brasil, subsidiando a tomada de decisão no que se refere ao abastecimento da rede pública de saúde.

6. IMPLEMENTAÇÃO PARCIAL DAS RECOMENDAÇÕES DO CNJ NO PODER JUDICIÁRIO

247. Entre os dez Tribunais de Justiça pesquisados e os cinco Tribunais Regionais Federais, a maioria não adotou as recomendações feitas pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) para aperfeiçoar a atuação do Poder Judiciário no processamento das ações judiciais relativas à saúde.

248. A partir de estudos sobre a judicialização da saúde, o CNJ formulou algumas recomendações aos Tribunais de Justiça, aos Tribunais Regionais Federais e às escolas de magistratura, por meio da Recomendação 31, de 30 de março de 2010, e da Recomendação 43, de 20 de agosto de 2013. Desses dois documentos, a equipe de auditoria selecionou as seguintes recomendações, por critérios de relevância e auditabilidade:

- a) celebração de convênios para oferecer, aos magistrados, apoio técnico de médicos e farmacêuticos a respeito das questões clínicas discutidas nos processos judiciais;
- b) especialização de varas para processar e julgar ações cujo objeto seja o direito à saúde;
- c) inclusão da legislação relativa a direito sanitário no programa de direito administrativo dos concursos para ingresso na carreira da magistratura e nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados.

249. Dois argumentos poderiam ser opostos à utilização dessas recomendações como critério de auditoria. O primeiro é o de que essas recomendações não têm caráter vinculante nem sancionatório, visto que a Constituição assegura aos tribunais a auto-organização e a autonomia administrativa (CF, arts. 96 e 99). O segundo é o de que a adoção dessas medidas não depende exclusivamente do Poder Judiciário. Por exemplo, a celebração de convênios de apoio técnico requer participação da secretaria de saúde ou de universidades; o projeto de lei para a criação de novas varas, de iniciativa do judiciário (CF, art. 96, inciso I, d), deve ser aprovado pelo legislativo e sancionado pelo executivo; e a inclusão da legislação sanitária nos programas dos concursos da magistratura federal é competência do Conselho de Justiça Federal (CJF).

250. No entanto, esses argumentos podem ser contrapostos com os seguintes pontos: em primeiro lugar, a posição estratégica que o CNJ ocupa no Poder Judiciário lhe permite ter uma visão mais holística da judicialização da saúde e propor diretrizes para o enfrentamento de dificuldades comuns numa perspectiva de longo prazo. Desse modo, as recomendações mencionadas fazem parte de uma estratégia cuja implementação deve ser considerada pelos tribunais e pelas escolas de magistratura. Em segundo lugar, em razão da expansão da judicialização da saúde, é dever dos órgãos judiciários dar início às medidas de aperfeiçoamento do Poder Judiciário, ainda que a sua efetiva execução dependa de outras instâncias. Especificamente em relação à especialização das varas, identificaram-se experiências em que não foi necessário projeto de lei, que exigiria a participação dos outros dois poderes. Feitas essas considerações, cabe questionar se os tribunais e as escolas de magistratura avaliaram a conveniência e oportunidade de implementar as recomendações do CNJ

251. Cabe destacar que, recentemente, posteriormente à execução dessa auditoria, foi editada a Resolução 238 do CNJ, de 6 de setembro de 2016, que dispõe sobre a criação obrigatória e a manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, de Comitês Estaduais da Saúde, tendo, entre as suas atribuições, auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário, constituído de profissionais da saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências. Definiu-se, também, a especialização de varas em saúde nas comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública (peça 145). Além disso, determinou-se a criação de sítios eletrônicos que permitam o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta dos magistrados e demais operadores do direito, que será criado e mantido pelo CNJ.

252. As evidências deste achado são suportadas pelas respostas aos ofícios de requisição enviados aos cinco Tribunais Regionais Federais, aos dez Tribunais de Justiça e às escolas de magistratura nacional, federal e estadual (TC 009.253/2015-7, peças 50, 71, 75 e 90; TC 016.741/2015-3, peças 26, 27 e 47; TC 016.757/2015-7, peças 20 e 37; TC 016.804/2015-5, peças 38-41; TC 016.831/2015-2, peça 32; TC 016.859/2015-4, peça 5; TC 016.918/2015-0, peças 15 e 20; TC 017.224/2015-2, peças 15-17, 19-24 e 35; TC 017.293/2015-4, peças 8 e 12; TC 017.454/2015-8, peças 24-28). A Escola da Magistratura Federal da 5ª Região (Esmafe) não respondeu.

253. Na justiça federal, não foram encontrados convênios para oferecer, aos magistrados, apoio técnico de médicos e farmacêuticos a respeito das questões clínicas discutidas nos processos judiciais. No momento da execução desta auditoria, essa medida estava em estudo no TRF-1ª.

254. Na justiça estadual, verificaram-se convênios para apoio técnico a magistrados no TJMG, no TJMT, no TJRJ e no TJSC. À época da execução da auditoria, o TJPR informou que estavam em estudo propostas de cooperação com a secretaria estadual de saúde e com a Universidade Federal do Paraná/Hospital de Clínicas para a elaboração de notas técnicas. O TJSP relatou que havia implementado projeto, em parceria com a secretaria estadual de saúde, com o objetivo de disponibilizar informações técnicas aos magistrados; porém, o projeto foi descontinuado, devido à pouca utilização e ao seu alto custo.

255. Constataram-se também outros tipos de convênios relacionados ao direito à saúde na justiça estadual. O TJRS informou que celebrou convênio com a procuradoria estadual e com a secretaria estadual de saúde para organizar fluxos processuais de modo a agilizar o processamento de ações judiciais de competência dos juizados especiais da fazenda pública. O TJSP relatou a existência de convênio voltado para a judicialização da saúde suplementar, celebrado com a Associação Brasileira de Medicina de Grupo (Abramge), a Federação Nacional de Saúde Suplementar (Fenasaude) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS).

256. A especialização de vara judiciária em direito à saúde somente foi encontrada, durante a execução da auditoria, no TJRS, cujo Conselho da Magistratura (Comag) definiu que competiria à 10ª Vara da Fazenda Pública e ao respectivo Juizado Especial adjunto processar e julgar ações concernentes à saúde pública (medicamentos, cirurgias, internações etc.), nos termos das Resoluções 767, de 25 de junho de 2009, 925, de 14 de setembro de 2012, 1.023, de 5 de agosto de 2014, e 1.083, de 16 de junho de 2015.

257. Durante a elaboração desse relatório, constatou-se também que o TRF-4ª implantou as primeiras varas federais especializadas em saúde, nas cidades de Curitiba e Porto Alegre (disponível em: <https://www2.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=12050>, acesso em 1/8/2016).

258. No TJMG, a especialização de varas em saúde ainda estava em estudo à época da execução desta auditoria; no TJSC, ela foi avaliada pela comissão de organização judiciária do tribunal, que concluiu pela sua desnecessidade.

259. A inclusão do direito sanitário no programa do concurso para ingresso da magistratura foi adotada apenas pelo TJRN e pelo TJRS. Alguns tribunais alegaram que estão vinculados à Resolução 75 do CNJ, de 12 de maio de 2009, que dispõe sobre os concursos para ingresso na carreira da magistratura, sem incluir o direito sanitário em seu conteúdo programático. A Resolução 67 do Conselho da Justiça Federal, de 3 de julho de 2009, que dispõe sobre as normas para a realização dos concursos para ingresso na magistratura federal, não mencionava o direito sanitário nem o SUS, até a alteração promovida recentemente pela Resolução 407, de 10 de junho de 2016, que incluiu esses conteúdos.

260. Em relação à inclusão do direito sanitário nos programas dos cursos de formação,

vitalicamento e aperfeiçoamento de magistrados, essa medida foi adotada por três escolas federais (1ª, 2ª e 4ª região) e cinco escolas estaduais (AP, MG, MT, PR e SC). A Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (Enfam) informou que credenciou, no período de 2014 a 2015, dezoito cursos oficiais do programa de formação continuada de magistrados, referentes a direito sanitário, judicialização da saúde e a impactos das decisões judiciais.

261. Em conclusão, verificou-se uma implementação parcial das recomendações do CNJ pelos tribunais e pelas escolas de magistratura.

262. Dentre as causas para a não celebração de convênios de apoio técnico a magistrados em questões médicas e farmacêuticas, destacam-se eventuais dificuldades de acordo com as secretarias de saúde e possibilidade de a baixa utilização não justificar os custos de manutenção (caso do TJSP). A respeito da inclusão da legislação relativa a direito sanitário nos concursos e nos cursos da magistratura, alguns tribunais e algumas escolas de magistratura informaram que sua atuação estava limitada às resoluções do CNJ e do CJF. Por fim, a especialização de varas judiciárias em saúde apresenta desvantagens que devem ser consideradas: maior custo, complexidade do processo legislativo e consolidação dos entendimentos jurídicos do magistrado que estiver investido nessa vara.

263. Não obstante isso, as recomendações do CNJ objetivam o aperfeiçoamento do Poder Judiciário para lidar com a judicialização da saúde, de modo a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde. Portanto, a não adoção dessas e outras medidas pode contribuir para o agravamento dos impactos negativos desse fenômeno no Brasil, considerando o grande número de demandas e os valores despendidos com a judicialização.

264. Ante o exposto, propõe-se: a) dar ciência ao CNJ sobre a situação encontrada sobre a implementação das suas recomendações relacionadas à judicialização da saúde (Recomendações 31/2010 e 43/2013) nos tribunais pesquisados neste trabalho; e b) recomendar ao Ministério da Saúde que, buscando parceria com o CNJ e com as secretarias de saúde, implemente mecanismos de divulgação de informações técnicas e orientações a juízes federais e estaduais sobre direito sanitário, protocolos clínicos e relações do SUS, processo de registro na Anvisa e processo de incorporação de tecnologias pela Conitec, por exemplo.

265. Espera-se que, com a implementação dessas recomendações do TCU, o CNJ, o Ministério e as secretarias de saúde possam contribuir para o aperfeiçoamento da atuação do Poder Judiciário no que diz respeito às ações judiciais de saúde.

7. AUSÊNCIA DE PROCEDIMENTOS SISTEMATIZADOS E REGULADOS PARA A REALIZAÇÃO DO RESSARCIMENTO INTERFEDERATIVO

266. O Ministério da Saúde não mantém procedimentos sistematizados e regulados para a realização de ressarcimento financeiro a estados e municípios que custeiam ações e serviços de saúde judicializados que são de competência federal.

267. A existência de mecanismos que viabilizem o ressarcimento interfederativo é importante para atribuir a cada ente a medida certa da respectiva responsabilidade em garantir, em cada caso concreto, o direito à saúde do autor da ação.

268. A Constituição Federal dispõe que é competência comum da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios cuidar da saúde (CF, art. 23, inciso II). A Lei 8.080/1990 afirma, como um dos princípios do SUS, a “conjugação dos recursos **financeiros**, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população” (Lei 8.080/1990, art. 7º, inciso XI).

269. A partir dessas disposições normativas, a jurisprudência brasileira tem se voltado para o reconhecimento da responsabilidade solidária dos entes da federação no que diz respeito à execução das políticas públicas de saúde. A adoção desse entendimento está em discussão nos autos da proposta de súmula vinculante (PSV) 4, em trâmite no STF. No voto que proferiu, no julgamento do agravo regimental na STA 175, o Ministro Gilmar Mendes afirmou expressamente que: “em matéria de saúde pública, a responsabilidade dos entes da Federação deve ser efetivamente solidária”.

270. Com base nesse entendimento, as ações judiciais de saúde podem ser ajuizadas contra qualquer dos entes federativos, isoladamente ou em litisconsórcio passivo. Desse modo, a decisão judicial proferida nesses processos pode impor a obrigação de fornecer o item de saúde pleiteado a mais de um ente federativo, de forma solidária.

271. Embora a competência para cuidar da saúde seja comum à União, aos estados, ao DF e aos municípios, as políticas públicas de saúde são pactuadas de forma tripartite e repartem as responsabilidades nos três níveis federativos, como a política de assistência farmacêutica, que é estruturada em três componentes (básico, estratégico e especializado), cada um com repartição de responsabilidades e do financiamento. No componente básico, cada ente deve contribuir com contrapartidas mínimas (valor por habitante/ano) e a União é responsável pelo fornecimento de produtos, como insulina e insumos do Programa Saúde da Mulher. No componente estratégico, a União é responsável pelo financiamento e aquisição no que envolve programas estratégicos, como controle de endemias, o Programa AIDS/DST, o Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados e os imunobiológicos. Por fim, no componente especializado, cujos medicamentos são comumente chamados de medicamentos de “alto custo”, há uma divisão da responsabilidade e financiamento em três grupos. Portanto, a depender do caso, a União é responsável pelo financiamento, pela compra centralizada ou pela transferência de recursos, e os municípios e estados pelo financiamento ou pela distribuição.

272. Desse modo, sem observar a capacidade financeira dos entes e as competências estabelecidas no sistema, as decisões judiciais muitas vezes vão de encontro aos pactos federativos, fazendo com que municípios e estados arquem com medicamentos e procedimentos que, consoante as políticas, deveriam ser custeados pela União, o que onera, muitas vezes de forma desproporcional, os orçamentos desses entes. Por outro lado, o Ministério da Saúde informou também ser condenado judicialmente a fornecer ações e serviços de saúde que são da competência de estados e/ou municípios (peça 84). Assim, determinadas decisões judiciais provocam uma iniquidade no custeio das ações e dos serviços de saúde, sem observância da Constituição (CF, art. 194, parágrafo único, inciso V).

273. Um meio para que a equidade e, conseqüentemente, as competências estabelecidas nas políticas sejam observadas é a solicitação administrativa à União de ressarcimento dos recursos gastos por estados e municípios nesse tipo de decisão judicial (aquela que compele um ente a arcar com um medicamento ou um procedimento que não é de sua competência).

274. Instada sobre os valores do ressarcimento federal a estados e municípios, a Diretoria Executiva do Fundo Nacional de Saúde (FNS) informou que “o Sistema de Pagamento – SISPA para registro de processos judiciais, implantado a partir de 2012, não possibilita visualizar as informações com o nível de detalhamento solicitado” (peça 99, p. 1-2). Observa-se, assim, uma falta de controle do Ministério da Saúde a respeito dos pedidos de ressarcimento interfederativo, bem como dos valores que são efetivamente ressarcidos.

275. Diante da necessidade de estabelecimento de regras, fluxos e prazos para esse procedimento, o grupo técnico da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) que debateu sobre a judicialização da saúde elaborou uma minuta de resolução nesse sentido, que foi entregue ao então Ministro da Saúde Arthur Chioro, em 27 de março de 2014 (peça 122). No entanto, até o momento, não há notícias de aprovação de qualquer regulamento nesse sentido.

276. Há a necessidade de controles, regras e procedimentos sistematizados a respeito desse ressarcimento, de forma a promover a equidade no custeio do direito à saúde e as competências estabelecidas pela política. Além disso, é imperativo que esse ressarcimento seja acessível a todos os entes, bem como que os valores gastos pelo Ministério da Saúde nesse tipo de reembolso sejam transparentes.

277. Diante do exposto, propõe-se recomendar ao Ministério da Saúde, em articulação com o Conass e com o Conasems, que regulamente, bem como controle e divulgue, o ressarcimento de valores despendidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em face do cumprimento de decisões judiciais que imputam a estados, ao Distrito Federal e aos municípios obrigações diversas das estabelecidas nas políticas de saúde do SUS, considerando, inclusive, a glosa de valores despendidos pela União no cumprimento de decisões judiciais cujas ações e serviços de saúde são de competência de outro ente.

278. Com a implementação dessas recomendações, espera-se que seja observada a equidade no custeio do direito à saúde e as competências estabelecidas nas políticas de saúde.

8. BOAS PRÁTICAS

279. No estado de São Paulo, identificou-se, como boa prática, o desenvolvimento e a manutenção de sistema informatizado para a coleta, o processamento e a análise de dados relativos à judicialização da saúde no âmbito estadual, bem como para a detecção de indícios de fraudes em ações judiciais. Essa boa prática relaciona-se à situação descrita no capítulo 3. As informações apresentadas neste capítulo provêm do relatório da Secex-SP (TC 016.918/2015-0, peça 27, itens 44-49) e de artigo de Ana Chieffi e Paula Siqueira (*Judicialização da saúde no Estado de São Paulo*. In: SANTOS, Lenir e TERRAZAS, Fernanda. *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas/SP: Saberes Editora, 2014, p. 267-301).

280. Em 2005, a Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo (SES-SP) criou o Sistema de Controle Jurídico, cujos objetivos eram compilar dados sobre processos judiciais a fim de auxiliar a formulação da defesa pela procuradoria estadual e fornecer informações sobre o cumprimento das decisões judiciais. Contudo, o aumento do número de ações judiciais e a especialização dos pedidos (medicamentos sem registro, terapias inéditas e produtos sem conexão com a assistência à saúde) exigiram o aperfeiçoamento desse controle.

281. Assim, em 2010, foi implantado em todo o estado o Sistema da Coordenação das Demandas Estratégicas do SUS (S-CODES), inteiramente planejado e desenvolvido com os recursos humanos da secretaria de saúde. Esse sistema permite, dentre outras funcionalidades, a classificação dos itens passíveis de dispensação (medicamentos, materiais, nutrição, procedimentos e outros; itens importados com e sem registro na Anvisa; itens com e sem indicação de marca; etc.), o registro dos gastos, a criação de rotinas automatizadas de auxílio à gestão do estoque, a inativação de dispensação quando o autor não comparece para buscar o item, a geração de relatórios gerenciais, a comprovação do fornecimento dos itens e o planejamento das aquisições.

282. Por meio desse sistema, a SES-SP realizou diagnósticos precisos a respeito do perfil da judicialização da saúde no estado.

283. Por exemplo, constatou-se que os medicamentos foram responsáveis por dois terços dos itens pedidos judicialmente na justiça de São Paulo em 2013 e 2014 (61.371/93.050 em 2013; 67.263/105.069 em 2014). Desses pedidos, 69% fundamentaram-se em receitas médicas originárias da rede privada.

284. Identificou-se também a lista dos vinte medicamentos mais demandados no estado em 2013 e 2014, que representaram mais de 25% do total de medicamentos demandados nesse período (16.415/61.371 em 2013; 17.689/67.263 em 2014). Desses vinte medicamentos, dez referem-se a diferentes tipos de insulina, sendo a insulina glargina a mais demandada (3.414 em 2013; 3.692 em 2014). A insulina glargina aparece em sexto lugar na lista dos vinte medicamentos que mais custaram à secretaria de saúde, representando um gasto de R\$ 10.221.477,54 em 2013 e de R\$ 11.449.027,41 em 2014. Esse tipo de insulina teve a incorporação negada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) para o tratamento da diabetes mellitus tipo 1, em razão da não comprovação de sua superioridade em relação ao tratamento com insulina NPH e com insulina regular, ambas dispensadas no SUS, nos principais parâmetros de controle da doença (TC 016.918/2015-0, peça 12, p. 12).

285. A partir das informações sistematizadas, a SES-SP criou o Índice Paulista de Judicialização da Saúde (IPJS), que permite uma análise regionalizada do fenômeno. Inicialmente, verificou-se uma grande heterogeneidade na distribuição geográfica das ações, o que levaria a uma constatação inicial de que as necessidades de saúde seriam diferenciadas e regionalizadas. Porém, regiões reconhecidamente carentes e socialmente desfavorecidas, como o Departamento Regional de Saúde de Registro (DRS-12), apresentam baixo IPJS, apesar de terem os mais baixos índices de desenvolvimento humano no estado e de não disporem de serviços de alta complexidade. Assim, concluiu-se que a judicialização no estado de São Paulo não corresponde às necessidades de saúde de determinada coletividade; inversamente, observou-se que não é a quantidade de doentes que influencia o fenômeno direta e isoladamente.

286. A sistematização das informações sobre a judicialização da saúde no estado possibilitou também a detecção de fraudes.

287. Em 2008, foi deflagrada a operação policial “Garra Rufa”, na região de Marília/SP, envolvendo um grande número de ações judiciais das quais participava um pequeno número de médicos, advogados e uma organização não-governamental, em muitos casos com indicação de marca do medicamento na prescrição médica. Os maiores gastos concentravam-se nas drogas infliximabe, efalizumabe e etanercepte, que tinham alto valor e eram prescritas pelo mesmo profissional de saúde como a última esperança para os portadores da psoríase (doença de pele incurável). Algumas dessas drogas faziam parte dos protocolos do Ministério da Saúde para o tratamento de outras patologias, porém não para as dos autores dessas ações. As investigações desmascararam uma organização criminosa que forçava o estado a comprar os medicamentos e fornecê-los a pacientes que, em muitos casos, não eram portadores de psoríase ou, quando eram, o grau da doença não justificava o uso de medicamento que expunha suas vidas a risco. O prejuízo calculado chegou a quase R\$ 63 milhões.

288. Outro exemplo de detecção de irregularidades foi a identificação de pesquisas clínicas farmacêuticas financiadas pelo estado por força de decisões judiciais. Inicialmente, alguns laboratórios ministravam seus medicamentos gratuitamente a portadores de doenças raras. Após o resultado positivo sobre a eficácia do fármaco, os laboratórios suspendiam o tratamento e induziam o paciente a provocar a justiça para obrigar o poder público a fornecê-lo gratuitamente. Constatando essa situação, a procuradoria do estado ajuizou três ações civis públicas contra esses laboratórios, requerendo ressarcimento dos gastos públicos, danos morais coletivos e a obrigação de fornecer os medicamentos aos autores das ações ajuizadas ou que viessem a ser ajuizadas.

289. Em notícia de 21 de junho de 2016, a revista Época divulgou os resultados de outra investigação sobre fraude nas ações judiciais relativas à saúde contra o estado de São Paulo, em São José dos Campos (“Os falsos doentes de R\$ 9,5 milhões”. Disponível em: <<http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/os-falsos-doentes-de-r-95-milhoes.html>>, acesso em: 30/6/2016; peça 109).

290. Em resumo, o controle efetivo propicia uma compreensão mais detalhada do fenômeno da judicialização da saúde, com análises mais completas e precisas sobre as suas principais causas. Essa compreensão possibilita a adoção de estratégias mais efetivas para enfrentar o problema, mitigar seus efeitos negativos e verificar a ocorrência de eventuais fraudes.

9. CONSOLIDAÇÃO DAS PROPOSTAS DOS RELATÓRIOS REGIONAIS

291. O Ministro relator Bruno Dantas determinou, em despacho presente nos nove processos apensados a este, que a SecexSaúde **analisasse as informações presentes em cada um dos processos e decidisse sobre o encaminhamento a ser dado a cada proposta de recomendação feita pelas secretarias regionais**. Conforme o despacho, essa deliberação teve dois fundamentos: a) as informações presentes nos processos regionais são relevantes para a consolidação realizada neste relatório; b) é mais conveniente e oportuno que essa unidade técnica centralize, em um relatório único, os achados e as conclusões das fiscalizações realizadas pelas Secex participantes da FOC.

292. Dessa forma, as informações presentes nas peças dos processos apensos e nos respectivos relatórios fazem parte dos achados e das conclusões deste relatório. As propostas de encaminhamento constantes dos relatórios regionais foram analisadas em conjunto, de forma a uniformizar e dar coerência às propostas de deliberação do Tribunal. Consolidaram-se apenas as propostas que foram endossadas pelo corpo dirigente das Secex participantes.

293. A maioria dos relatórios regionais contém propostas de recomendação às secretarias de saúde que realizem algum tipo de controle sobre as ações judiciais de saúde, conforme apresenta a tabela a seguir.

Tabela 25 – Propostas de encaminhamento relacionadas ao controle

Secex	TC	Localização da proposta	Secretarias estaduais e municipais de saúde destinatárias da proposta
AP	017.454/2015-8	Peça 39, p. 20 (subitens a.1 e a.2)	Amapá
MG	016.741/2015-3	Peça 47, p. 40 (subitem 189.1)	Minas Gerais, Belo Horizonte, Divinópolis, Ipatinga, Uberlândia
MT	016.804/2015-5	Peça 47, p. 43 (subitem 187.1)	Mato Grosso
RJ	016.859/2015-4	Peça 38, p. 35 (subitem 118.1)	Araruama, Rio de Janeiro (município)
RN	016.831/2015-2	Peça 32, p. 30-31 (subitens 69.1 e 69.5)	Rio Grande do Norte, Natal
RS	017.224/2015-2	Peça 38, p. 23 (subitem 103)	Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Santa Maria
SC	016.757/2015-7	Peça 78, p. 40-41 (subitem 157, alínea “a”)	Florianópolis, Joinville

294. Em relação ao TC 017.293/2015-4, apesar da ausência de proposta de encaminhamento no relatório regional, considerou-se que as informações discutidas e as conclusões da equipe regional alinham-se à proposta de recomendação às secretarias de saúde do Paraná, de Curitiba e de Londrina para que realizem o referido controle (TC 017.293/2015-4, peça 29, p. 16-17). Da mesma forma, as informações colhidas pela SecexSaúde durante o piloto desta auditoria indicam a necessidade de estender essa proposta de recomendação também à secretaria de saúde do DF.

295. Todas essas recomendações relativas ao controle sobre as ações judiciais de saúde foram integradas à proposta de recomendação na forma disposta no capítulo 12.

296. As propostas relacionadas ao encaminhamento dos relatórios regionais para atores locais envolvidos com a judicialização da saúde também constam do capítulo 12.

297. Quanto à proposta de recomendação da Secex-SP relativa à fiscalização de cumprimento de normativo por parte do Ministério Público do Estado de São Paulo e do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) (TC 016.918/2015-0, peça 27, p. 63, item 284, alínea “b”), a equipe orientadora desta FOC entende que deva apenas ser dada ciência ao Ministério Público do Estado de São Paulo e ao Cremesp sobre a ocorrência de prescrições médicas, naquele estado, em desacordo com a Lei Estadual 10.241/1999 e com a Resolução do Cremesp 278/2015 (proposta constante do item 339.6).

298. As demais propostas das equipes participantes não foram acolhidas por esta unidade técnica, consoante quadro abaixo:

Tabela 26 – Propostas de encaminhamento não acolhidas

Secex	TC	Proposta	Justificativa para o não acolhimento
MT	016.804/2015-5	Peça 47, p. 43-44 (subitens 187.2, 187.3 e 187.4)	Ausência da necessidade de informar secretarias de saúde a respeito das políticas públicas de saúde existentes. Em relação à ciência ao Ministério da Saúde, o assunto é tratado no item 4.4 deste relatório.
RN	016.831/2015-2	Peça 32, p. 30-31, subitem 69.6	Inviabilidade de as secretarias de saúde realizarem uma “reprogramação” das aquisições considerando a demanda judicial. A demanda judicial de um exercício anterior pode não se repetir no próximo, além do surgimento de novas demandas.
SP	016.918/2015-0	Peça 27, p. 63, subitem 284, alínea “a.1”	A proposta de recomendação ao TJSP e ao TRF-3ª já é objeto de ato específico do CNJ (Recomendação 31, de 30 de março de 2010).

10. ANÁLISE DOS COMENTÁRIOS DOS GESTORES

299. Nos termos do Manual de Auditoria Operacional deste Tribunal, aprovado pela Portaria Segecex 4, de 26 de fevereiro de 2010, a versão preliminar deste relatório foi submetida ao Ministério da Saúde (peças 126 e 131), ao Conselho Federal de Medicina (peças 127 e 132), ao Conselho Nacional de Justiça (peças 128 e 133), à Secretaria de Saúde do Distrito Federal (peça 129 e 134) e ao Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (peça 130 e 135), com a finalidade de se obterem os comentários pertinentes sobre as questões analisadas.

300. As informações importantes apresentadas pelos gestores para esclarecer as constatações abordadas no presente trabalho foram incorporadas aos capítulos principais deste relatório. Assim, são analisadas, neste capítulo, as principais informações e argumentos que não foram suficientes para alterar o entendimento da equipe de auditoria, bem como feitos os demais esclarecimentos sobre alterações no relatório em razão dos comentários.

301. Em relação às recomendações propostas inicialmente neste relatório ao Conselho Federal de Medicina, o Presidente do CFM asseverou que (peça 138, p. 3): “Considerando que a Auditoria Operacional em comento ainda carece de consideração superior, o Conselho Federal de Medicina reserva-se ao direito de se pronunciar quando da ciência do acórdão que vier a ser adotado (...)”.

302. Além disso, apresentou o Parecer CFM 2/2016, que responde a uma consulta a respeito de prescrições de medicamentos *off-label* (quando a prescrição médica se refere a indicação clínica diversa daquela constante do registro do medicamento na Anvisa) e a Resolução CFM 1.982/2012, que dispõe sobre os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas pelo CFM. Considerando as disposições do Parecer CFM 2/2016, especificamente em relação à necessidade de consentimento esclarecido do paciente, houve alteração na redação da recomendação proposta inicialmente pela equipe de auditoria.

303. O Fórum da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por meio de seu supervisor, apresentou um resumo das atividades efetuadas pelo fórum (peça 141), que se encontram dispostas de forma resumida neste relatório e, assim, não modificaram as conclusões desta auditoria. Não houve manifestação da Secretaria-Geral do CNJ.

304. A Secretaria de Saúde do Distrito Federal não apresentou comentários durante o prazo, e a solicitação de prorrogação feita por esse órgão foi feita em período posterior ao prazo dado (peças 142 e 143).

305. O Ministério da Saúde apresentou seus comentários por meio da manifestação das áreas envolvidas no tema (peça 147): Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde (Advocacia-Geral da União); Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE); Secretaria de Atenção à Saúde (SAS); e Coordenação de Compras por Determinação (CDJU) do Departamento de Logística (DLOG) da Secretaria Executiva do Ministério da Saúde.

306. A CDJU sugeriu que o acompanhamento das ações judiciais na área da saúde seja realizado também pelas respectivas procuradorias jurídicas, tendo em vista “o seu importante papel no fluxo da judicialização da saúde (...)” (peça 147, p. 41). Considerando oportuna tal sugestão, a equipe de auditoria realizou alteração na proposta inicial.

307. Ainda a respeito do acompanhamento das ações judiciais na área da saúde, a SAS entende que, especificamente em relação ao “monitoramento e acompanhamento dos pacientes beneficiários” (item 339.1.8), outros atores são envolvidos (peça 147, p. 32-33). A equipe concorda com esse entendimento, no entanto considera que se deve observar as competências dos órgãos e atores relacionados à judicialização. Assim, foram feitas recomendações nesse sentido a Secretarias de Saúde (item 339.1), ao Conselho Federal de Medicina (item 339.4), ao Ministério da Saúde em parceria com o CNJ (item 339.2), bem como ciência específica ao CNJ a respeito da situação encontrada (item 339.5), além de encaminhamento do resultado desse trabalho a órgãos e atores relacionados à judicialização. Ademais, foi incorporada a sugestão da CDJU de participação das procuradorias no controle das ações, consoante exposto acima.

308. A SAS também argumenta sobre a proposta de criação de rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde que permitam realizar inspeções em processos e avaliações de pacientes, selecionados conforme critérios de risco e materialidade (peça 147, p. 33-34), alegando que há obrigatoriedade de o médico prescritor esgotar as possibilidades terapêuticas oferecidas pelo SUS. Entende-se que esse argumento não impede que a recomendação seja feita. Primeiro, a judicialização da saúde, inclusive de itens não pertencentes ao SUS, é um fato real, que deve ser monitorado e controlado pelo Ministério da Saúde. Segundo, porque a recomendação não trata apenas de judicialização de itens não pertencentes aos SUS.

309. Em relação a essa mesma proposta, a SCTIE (peça 147, p. 4) sugere que o Departamento Nacional de Auditoria do SUS (Denasus) seja incluído. Nesse sentido, cabe ressaltar que a proposta refere-se à **criação de um controle que permita, entre outros**, a realização de inspeções em processos e avaliações de pacientes, selecionados conforme critérios de risco e materialidade e foi feita ao Ministério da Saúde, uma vez que a realização de tais inspeções deve ser feita não apenas

pelo Denasus, mas, também, por áreas do Ministério da Saúde envolvidas no fluxo do cumprimento das decisões judiciais.

310. A CDJU, a SAS e a SCTIE pronunciaram-se a respeito da proposta de regulamentação do ressarcimento pela União de valores despendidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em face do cumprimento de decisões que imputam a estados e municípios obrigações diversas das estabelecidas nas políticas de saúde (peça 147, p. 5-6, 34-35 e 41). Resumidamente, o Ministério da Saúde argumenta que, se for ressarcir o valor pago por estados e municípios em eventuais aquisições de medicamentos diversos dos constantes nas relações do SUS, a União será onerada, o que impedirá os seus esforços em reduzir os seus gastos com ações judiciais. Outro argumento é a responsabilidade solidária dos entes, que já foi abordada e superada no capítulo 7.

311. Nesse sentido, a equipe de auditoria não aquiesce com os argumentos do Ministério da Saúde. Conforme exposto no capítulo 7, deve ser observada a capacidade financeira dos entes e as competências estabelecidas no SUS, mesmo que determinados medicamentos e/ou procedimentos não constem das relações oficiais. O sistema de saúde possui uma lógica que reparte as ações e os serviços de saúde, considerando, inclusive, a capacidade financeira dos entes. Ressalta-se, novamente, que a Constituição Federal estabelece a equidade na participação do custeio como um dos objetivos que devem ser satisfeitos na organização da seguridade social (art. 194, parágrafo único, inciso V).

312. Além disso, a proposta feita pela equipe é a de que o Ministério da Saúde regule esse ressarcimento **em articulação** com o Conass e com o Conasems. Assim, essa regulamentação deve ser negociada de forma tripartite, como ocorre com as demais pactuações no âmbito do SUS. A equipe entende que não cabe a este Tribunal interferir nesse regulamento, definindo suas regras, mas, tão somente, recomendar a regulamentação desse ressarcimento.

313. Quanto à proposta sobre a concessão de licença compulsória para a exploração de patentes, nos casos de emergência nacional ou interesse público, o Ministério da Saúde, por meio de manifestação da SCTIE, não se opôs a essa recomendação. A SCTIE apresentou, apenas, os requisitos legais e as ponderações que devem ser feitas para emissão dessa licença (peça 147, p. 6-9). Nesse sentido, considerando que a proposta é no sentido de que o Ministério da Saúde **avalie** a possibilidade e adote as providências legais e administrativas **cabíveis nesses casos**, a proposta deve ser mantida.

314. O Ministério da Saúde (peça 147, p. 4-5) e o CNJ (peça 141, p. 4) apresentaram também informações sobre o termo de cooperação assinado, em 23/8/2016, por esses órgãos, que, segundo o ministério (peça 147, p. 5):

(...) possibilitará acesso a parecer e estudos clínicos com base em evidências científicas para aprimorar decisões judiciais relacionadas à área da saúde com base em evidências. Magistrados de todo o país passarão a contar com subsídios técnicos para qualificar as decisões judiciais com base em evidências científicas nas ações relacionadas à saúde no Brasil. O objetivo da ação é aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para a solução das demandas.

315. Nesse mesmo sentido, a Conjur também relatou a existência de grupo de trabalho com intuito “de discutir, desenvolver e implementar ações estratégicas que visam mitigar os efeitos da judicialização para o Sistema Único” (peça 147, p. 38-40).

316. A assinatura do termo e a existência desse grupo de trabalho não vão de encontro a qualquer recomendação proposta neste trabalho. O termo de cooperação assinado alinha-se ao proposto no item 339.2, assim, não impede que essa recomendação seja feita. Além disso, deve-se considerar que o termo foi celebrado recentemente e uma recomendação desse Tribunal apenas a reforça e apoia a necessidade de parceria entre o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Justiça.

11. CONCLUSÃO

317. A Constituição Federal de 1988 consagrou o direito à saúde como um direito fundamental, assim, legitimou a busca da concretização desse direito, a garantia do acesso a bens e serviços de saúde, por meio do Poder Judiciário. Dessa forma, pode o sistema de justiça exigir que o direito da saúde, cujo dever de execução é do sistema de saúde, seja efetivado. Esse fenômeno é denominado de judicialização da saúde.

318. Essa procura do Poder de Judiciário para efetivação do direito à saúde iniciou-se, no Brasil, nos anos 90, na busca de medicamentos para tratamento da Aids. Desde então, houve, nos últimos anos, um aumento exponencial desse fenômeno.

319. Os dados coletados de nove tribunais de justiça e dos tribunais regionais federais evidenciam uma tendência de crescimento dos processos relacionados à saúde pública entre 2013 e 2014, com uma maior concentração na justiça estadual. Quanto ao assunto abordado nesses processos, a maior parte trata do fornecimento de medicamentos e de tratamento médico-hospitalar, considerando a tabela de classificação do Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Além disso, constatou-se a predominância da litigância individual e uma atuação forte da advocacia privada e da defensoria pública, o que variou a depender do estado.

320. Em relação ao Ministério da Saúde, observou-se que o número de ações judiciais federais é crescente e sua proporção por habitante é maior em estados das regiões sul, centro-oeste e sudeste. A média nacional de processos judiciais recebidos pelo Ministério da Saúde por cem mil habitantes dobrou de 3, em 2010, para 6, em 2014. Outra constatação é a de que os estados com maior índice de ações federais por habitante têm municípios com maior índice de desenvolvimento humano municipal (IDHM), o que indica uma ausência de relação causal entre judicialização da saúde e subdesenvolvimento em saúde.

321. Os valores gastos pelo Ministério da Saúde no cumprimento das decisões judiciais na área da saúde aumentaram mais de quatorze vezes nos últimos oito anos. Em 2015, foram gastos mais de um bilhão de reais, sendo que, em 2008, esses valores eram de aproximadamente setenta milhões de reais. Ressalta-se que esses valores estão subestimados, pois se referem ao cumprimento de decisões judiciais quando foi necessária a aquisição de medicamentos e insumos. Assim, há outros tipos de gastos, como, por exemplo, depósitos em contas judiciais, pagamento direto a beneficiários e fretes, além da retirada de um medicamento de um programa já existente, no caso de a demanda judicial tratar de uma terapêutica pertencente ao Sistema Único de Saúde (SUS).

322. Verificou-se que a maior parte dos gastos com medicamentos judicializados do Ministério da Saúde refere-se a itens não incorporados ao SUS. Durante o período de 2010 a 2015, o Ministério da Saúde despendeu mais de R\$ 2,7 bilhões com compras determinadas judicialmente. Desse valor, a maioria (54%, R\$ 1,9 bilhão) foi gasto com a compra de apenas três medicamentos (Elapraxe®: idursulfase; Naglazyme®: galsulfase; e Soliris®: eculizumabe). Em 2014, quando Soliris® e Naglazyme® representaram 55% do total gasto pelo ministério com o cumprimento de ordens judiciais, o custo médio anual por paciente atendido com esses medicamentos foi de mais de um milhão de reais. Destaca-se que, até o momento, o Soliris® não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

323. No âmbito dessas ações judiciais, há indícios da atuação da indústria farmacêutica juntamente com associações de pacientes, o que, apesar de ser visto com suspeita e como um conflito de interesses, não exclui a necessidade desses medicamentos pelos pacientes. Esse fato apenas ratifica a necessidade de um controle eficiente sobre as ações judiciais, de modo a permitir a detecção de possíveis fraudes, consoante proposto neste trabalho. Foi proposto, também, recomendação ao

Ministério da Saúde que, diante do indício de fraudes no âmbito da judicialização da saúde, adote as devidas providências, como o envio tempestivo das informações ao Ministério Público Federal.

324. Além disso, considerando os valores despendidos com itens não incorporados ao SUS, o controle sobre a demanda judicial deve permitir também a identificação de possíveis demandas à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (Conitec) e a produção de diagnósticos sobre a necessidade de dispensação desses itens, com vistas à elaboração de material informativo ao Poder Judiciário, a ser divulgado em parceria com o CNJ.

325. Também levando em consideração o impacto financeiro desses itens no sistema de saúde, propôs-se recomendar ao Ministério da Saúde que avalie, bem como, se for o caso, adote providências no sentido de se aplicar a concessão da licença compulsória, conhecida como “quebra de patente”, prevista no art. 71 da Lei 9.279/1996.

326. Ademais, há duas propostas de recomendação ao Conselho Federal de Medicina (CFM): a) que, conjuntamente com os Conselhos Regionais de Medicina, fiscalize a emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde que não tenham sido registrados pela Anvisa, inclusive os casos *off-label*, exigindo o registro das motivações, o acompanhamento do paciente e, nos casos *off-label*, o consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, do seu responsável legal, tendo em vista o disposto no Parecer CFM 2/2016; e b) que divulgue e alerte aos profissionais médicos que a prescrição de medicamento sem registro na Anvisa afronta a Lei 6.360/1976 e o Código de Ética Médica.

327. Quanto aos gastos das secretarias estaduais de saúde com a judicialização, os dados obtidos indicam que, juntas, elas despendem muito mais que o Ministério da Saúde. Somente as secretarias de saúde de Minas Gerais, Santa Catarina e São Paulo gastaram, nos anos de 2013 e 2014, mais de R\$ 734 milhões e R\$ 772 milhões, respectivamente. Já o Ministério da Saúde gastou, nesse mesmo período, aproximadamente R\$ 435 milhões e R\$ 698 milhões, respectivamente.

328. Quando se analisou o tipo de gasto com a judicialização da saúde, os dados dos anos de 2013 e 2014 das secretarias estaduais de saúde de Minas Gerais, Santa Catarina e São Paulo indicaram que os medicamentos representaram mais de 80% do valor despendido com a judicialização.

329. Em Santa Catarina e São Paulo, os medicamentos que não pertencem às relações do SUS representaram mais de 50% do total gasto com medicamentos judicializados em 2013. Esse índice foi superior a 65% em 2014. Ainda a respeito desse tipo de gasto, dos dezenove medicamentos que são responsáveis pelos maiores gastos (em termos percentuais) nesses estados para o referido período, dez são medicamentos não incorporados ao SUS, sendo que três deles já tiveram a sua análise de incorporação ao SUS indeferida pela Conitec.

330. Em relação aos municípios, observou-se a predominância de gastos com a judicialização em itens como alimentação (em Cuiabá/MT) e fraldas (em Divinópolis/MG). Os medicamentos foram responsáveis pela maioria dos gastos com judicialização em São José do Rio Preto/SP.

331. Apesar de ter sido possível coletar alguns dados a respeito da judicialização na presente auditoria, constatou-se que o controle administrativo sobre as ações judiciais referentes à saúde é insuficiente no Ministério da Saúde e na maioria das secretarias de saúde selecionadas para análise. Isso impossibilita um diagnóstico seguro da judicialização, não tendo o gestor elementos suficientes para evidenciar quais são as principais demandas e suas causas. Além disso, não há também procedimentos para detecção de fraudes. Diante disso, será proposta recomendação da adoção de rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude.

332. No âmbito do controle administrativo das ações judiciais, identificou-se, no estado de São Paulo, como boa prática, o desenvolvimento e a manutenção de sistema informatizado para a coleta, o processamento e a análise de dados relativos à judicialização da saúde, bem como para a detecção de indícios de fraudes em ações judiciais: o sistema S-CODES. Esse sistema, além de fornecer informações gerenciais, permitiu a detecção de fraudes, como a deflagrada na operação policial “Garra Rufá”, em que se descobriu que o estado de São Paulo foi compelido judicialmente a fornecer medicamentos para pacientes que não eram portadores da doença ou para aqueles em que o grau da doença não justificava o uso da medicação. Recentemente, também foi noticiada fraude revelada em uma nova operação policial. Nessa fraude, a maioria dos pacientes desconheciam que estavam entrando com ação contra o estado e muitos sequer possuíam a doença. Em ambos os casos, havia a ligação entre associação de pacientes e determinados médicos e advogados. A identificação da repetição dos prescritores, dos advogados e das medicações demandadas, o que é feito pelo sistema S-CODES, contribuiu para que ambas as fraudes fossem descobertas.

333. Outro achado desta auditoria foi a ocorrência significativa de judicialização de itens que, por estarem incorporados ao SUS, deveriam ser fornecidos regularmente, sem a necessidade de intervenção judicial. No estado de São Paulo, os medicamentos do componente especializado da assistência farmacêutica e os oncológicos tiveram importante participação nos gastos com judicialização (35,94% e 24,09%, nos anos de 2013 e 2014, respectivamente). No Distrito Federal, segundo os dados do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT) relativos aos processos de primeira instância autuados em 2013 e 2014, 32% deles diziam respeito a Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ou Unidade de Cuidados Intensivos (UCI). A Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF) reportou que 55% das ações judiciais referentes ao período de 2010 a 2014 diziam respeito a UTI. Do mesmo modo, há também a necessidade de um controle, de modo a identificar os casos em que as falhas de gestão e a falta de medicamentos na rede provocam uma busca ao judiciário que poderia ser evitada.

334. Em relação a medidas que podem subsidiar o poder judiciário na solução das demandas judiciais, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) expediu importantes recomendações nesse sentido, como, por exemplo: a) celebração de convênios para oferecer apoio técnico aos magistrados; b) especialização de varas para processar e julgar ações cujo objeto seja o direito à saúde; e c) inclusão da legislação relativa a direito sanitário no programa dos concursos para ingresso na carreira da magistratura e nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados. No entanto, esta auditoria constatou que, entre os dez Tribunais de Justiça pesquisados e os Tribunais Regionais Federais, a maioria não adotou essas recomendações. Faz-se necessário, portanto, propor ciência ao CNJ a respeito da situação encontrada sobre a implementação das suas recomendações relacionadas à judicialização da saúde. Além disso, será proposta recomendação ao Ministério da Saúde que, buscando parceria com o CNJ e com as secretarias de saúde, implemente mecanismos de divulgação de informações técnicas e orientações aos magistrados.

335. Constatou-se, também, que o Ministério da Saúde não mantém procedimentos sistematizados e regulados para a realização de ressarcimento financeiro a estados e municípios que custeiam ações e serviços de saúde judicializados que são de competência federal. O ressarcimento interfederativo é importante por atribuir, conforme determina a política pública de saúde, a responsabilidade de cada ente. Além disso, o ressarcimento permite o restabelecimento da equidade na participação do custeio do direito à saúde, consoante dispõe a Constituição Federal. Diante da importância desse assunto, será proposto recomendar ao Ministério da Saúde, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), que regulamente, controle e divulgue o ressarcimento interfederativo relacionado com a judicialização da saúde.

336. Destarte, embora a judicialização seja um modo legítimo de se buscar a efetiva concretização do direito à saúde, esse fenômeno gera efeitos negativos à administração pública, tais como um impacto orçamentário e financeiro, que afeta a capacidade de os gestores executarem as políticas de saúde planejadas; a possibilidade da utilização de medicamentos, produtos e insumos que não tiveram a sua qualidade, segurança e eficácia atestadas pela Anvisa; além da possibilidade da existência de fraudes, que oneram ainda mais os cofres públicos. Por mais que a judicialização da saúde diga respeito ao legítimo exercício de direitos fundamentais (direito de ação e direito à saúde), trata-se de um indicador de funcionamento anômalo do sistema sanitário com a contribuição do sistema de justiça.

337. Espera-se que, com a implementação das recomendações propostas neste relatório, os entes da federação avancem quanto à qualificação da informação sobre o que é judicializado na saúde, adotem medidas que gradualmente contribuam para reduzir a necessidade de o cidadão recorrer ao judiciário para ter atendidas suas demandas, além de contribuir para a redução de fraudes.

338. Por fim, ressalta-se que, durante a execução deste trabalho, foram feitas duas requisições de informações a respeito do tema pelo Ministério Público Federal (peça 139 e TC 035.670/2015-0, peça 1). Dessa forma, será proposto encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado por este Tribunal, bem como do Voto e Relatório que o fundamentarem e deste relatório de auditoria, aos procuradores que requisitaram as informações.

12. PROPOSTA DE ENCAMINHAMENTO

339. Diante do exposto, submetem-se os autos à consideração superior, propondo:

339.1 Recomendar, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do Tribunal de Contas, ao Ministério da Saúde, conjuntamente com a Procuradoria-Geral da União; às Secretarias de Estado de Saúde do Amapá, do Distrito Federal, de Minas Gerais, do Mato Grosso, do Paraná, do Rio Grande do Norte e do Rio Grande do Sul, conjuntamente com as Procuradorias dos respectivos estados; e às Secretarias Municipais de Saúde de Araruama/RJ, de Belo Horizonte/MG, de Curitiba/PR, de Divinópolis/MG, de Florianópolis/SC, de Ipatinga/MG, de Joinville/SC, de Londrina/PR, de Natal/RN, de Porto Alegre/RS, do Rio de Janeiro/RJ, de Santa Maria/RS e de Uberlândia/MG, conjuntamente com as Procuradorias dos respectivos municípios, que adotem rotinas permanentes de coleta, processamento e análise de dados relativos às ações judiciais de saúde, bem como rotinas de detecção de indícios de fraude, por meio do cruzamento de dados e da observação de padrões e inconsistências, que permitam (itens 162-168; 208; 245-246; 291-295):

339.1.1 prevenir e detectar de forma tempestiva eventuais fraudes;

339.1.2 produzir um diagnóstico preciso e consistente sobre o impacto da judicialização no orçamento e na gestão pública;

339.1.3 monitorar e acompanhar os pacientes beneficiários de decisões judiciais;

339.1.4 identificar duplicidades de pagamento por parte dos entes federativos;

339.1.5 classificar os itens de saúde judicializados (como, por exemplo: existência ou não de registro na Anvisa, apreciação ou não pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec, incorporados ou não às políticas do SUS e uso *off-label*);

339.1.6 identificar os itens não incorporados ao SUS que representem os maiores gastos, a fim de: realizar ações de controle pontuais sobre os processos, os pacientes e as prescrições médicas que digam respeito a esses itens, com vistas a detectar possíveis fraudes e mal uso dos itens adquiridos em cumprimento a decisões judiciais; e submeter, se for o caso, proposta de incorporação ao SUS desses itens à Conitec;

339.1.7 identificar os itens incorporados ao SUS que são judicializados, de forma a reconhecer e avaliar eventuais falhas na gestão;

339.1.8 realizar inspeções em processos e avaliações de pacientes, selecionados conforme critérios de risco e materialidade;

339.2 Recomendar, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, ao Ministério da Saúde que, buscando parceria com o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e com as secretarias de saúde, implemente mecanismos de divulgação periódica de informações técnicas e orientações a juízes federais e estaduais sobre direito sanitário, protocolos clínicos e relações do SUS, processo de registro na Anvisa e processo de incorporação de tecnologias pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), utilizando, inclusive, informações produzidas a partir do controle administrativo recomendado no item 339.1 (itens 209 e 264);

339.3 Recomendar, nos termos do art. 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU, ao Ministério da Saúde que:

339.3.1 regulamente, em articulação com o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems), bem como controle e divulgue, o ressarcimento de valores despendidos pelas secretarias estaduais e municipais de saúde em face do cumprimento de decisões judiciais que imputam a estados, ao Distrito Federal e aos municípios obrigações diversas das estabelecidas nas políticas de saúde do SUS, considerando, inclusive, a glosa de valores despendidos pela União no cumprimento de decisões judiciais cujas ações e serviços de saúde são de competência de outro ente federativo (item 277);

339.3.2 adote as devidas providências, como o envio tempestivo das informações ao Ministério Público Federal, diante do indício de fraudes no âmbito da judicialização da saúde, como, por exemplo, a repetição de prescrições dos mesmos profissionais de saúde e/ou de advogados e a existência de rede entre pacientes, associações, médicos e advogados que denotem ações articuladas objetivando algum tipo de benefício indevido (item 210);

339.3.3 considerando o impacto que a judicialização causa no orçamento no Ministério da Saúde, avalie a concessão, de ofício, de licença compulsória para a exploração da patente, nos casos de emergência nacional ou interesse público, conforme disposto no art. 71 da Lei 9.279, de 14 de maio de 1996, e adote as demais providências legais e administrativas cabíveis nesses casos (itens 214-230).

339.4 Recomendar ao Conselho Federal de Medicina (CFM) que (itens 211-213):

339.4.1 conjuntamente com os Conselhos Regionais de Medicina, fiscalize a emissão de prescrições médicas de medicamentos, procedimentos e outros itens de saúde que não tenham sido registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), inclusive os casos *off-label*, exigindo o registro das motivações, o acompanhamento do paciente e, nos casos *off-label*, o consentimento esclarecido do paciente ou, em razão de impedimento, do seu responsável legal, tendo em vista o disposto no Parecer CFM 2/2016;

339.4.2 divulgue e alerte aos profissionais médicos que a prescrição de medicamento sem registro na Anvisa afronta a Lei 6.360/1976 e o Código de Ética Médica (Resolução CFM 1.931/2009, Capítulo III, art. 21).

339.5 Dar ciência ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ) sobre a situação encontrada em relação à implementação das suas recomendações relacionadas à judicialização da saúde

(Recomendações 31/2010 e 43/2013) nos tribunais pesquisados neste trabalho (capítulo 6 deste relatório) (item 264);

339.6 Dar ciência ao Ministério Público do Estado de São Paulo e ao Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) sobre a ocorrência de prescrições médicas, naquele estado, em desacordo com a Lei Estadual 10.241/1999 e com a Resolução do Cremesp 278/2015, consoante disposto no relatório de auditoria do TC 016.918/2015-0 (peça 27, p. 31-32 e 60) (itens 291-292 e 297);

339.7 Determinar, nos termos do art. 250, incisos II e III, do Regimento Interno do TCU, ao Ministério da Saúde, ao Conselho Federal de Medicina (CFM) e às Secretarias de Estado de Saúde do Amapá, do Distrito Federal, de Minas Gerais, do Mato Grosso, do Paraná, do Rio Grande do Norte, e do Rio Grande do Sul; e às Secretarias Municipais de Saúde de Araruama/RJ, de Belo Horizonte/MG, de Curitiba/PR, de Divinópolis/MG, de Florianópolis/SC, de Ipatinga/MG, de Joinville/SC, de Londrina/PR, de Natal/RN, de Porto Alegre/RS, do Rio de Janeiro/RJ, de Santa Maria/RS, e de Uberlândia/MG que apresentem, no prazo de 90 dias, plano de ação a respeito das recomendações feitas acima, especificando para cada uma das recomendações o cronograma de implantação e os responsáveis, ou, se for o caso, a justificativa para a sua não implementação.

339.8 Encaminhar cópia do Acórdão que vier a ser adotado por este Tribunal, bem como do Voto e Relatório que o fundamentarem:

339.8.1 ao Ministério da Saúde (MS);

339.8.2 ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ);

339.8.3 ao Supremo Tribunal Federal (STF);

339.8.4 ao Superior Tribunal de Justiça (STJ);

339.8.5 à Procuradoria-Geral da República (PGR);

339.8.6 aos Tribunais Regionais Federais (TRF);

339.8.7 à Comissão de Assuntos Sociais (CAS) do Senado Federal;

339.8.8 à Comissão de Seguridade Social e Família (CSSF) da Câmara dos Deputados;

339.8.9 ao Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass);

339.8.10 ao Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems);

339.8.11 ao Conselho Federal de Medicina (CFM);

339.8.12 à Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF);

339.8.13 à Procuradoria-Geral do Distrito Federal (PGDF);

339.8.14 ao Ministério Público do Distrito Federal e Territórios (MPDFT);

339.8.15 ao Tribunal de Contas do Distrito Federal (TCDF);

339.8.16 à Defensoria Pública do Distrito Federal (DPDF);

339.8.17 ao Conselho de Saúde do Distrito Federal;

339.9 Encaminhar aos procuradores do Ministério Público Federal, cópia do Acórdão que vier a ser adotado por este Tribunal, do Voto e do Relatório que o fundamentarem, bem como do respectivo relatório de auditoria (peça 148), considerando as requisições realizadas com fundamento na Lei Complementar 75, de 20 de maio de 1993 (item 338);

339.10 Encaminhar, aos seguintes órgãos e entidades dos estados e municípios participantes desta auditoria, cópia do Acórdão que vier a ser adotado por este Tribunal, do Voto e do Relatório que o fundamentarem, bem como dos respectivos relatórios regionais (presentes nos processos apensados a este) (itens 291-292 e 296):

339.10.1 às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde;

339.10.2 aos Tribunais de Justiça dos Estados;

339.10.3 aos Ministérios Públicos Estaduais;

339.10.4 aos Tribunais de Contas Estaduais;

339.10.5 às Procuradorias-Gerais dos Estados;

339.10.6 às Procuradorias-Gerais dos Municípios;

339.10.7 às Defensorias Públicas dos Estados;

339.10.8 aos Conselhos de Saúde;

339.10.9 aos Conselhos Regionais de Medicina.

339.11 Encaminhar à Secretaria de Controle Externo da Administração do Estado (SecexAdministração) deste Tribunal cópia do Acórdão que vier a ser adotado, do Voto e do Relatório que o fundamentarem, bem como deste relatório de auditoria (peça 148);

339.12 Determinar às Secretarias de Controle Externo dos Estados participantes desta Fiscalização de Orientação Centralizada (FOC) que realizem o monitoramento da implementação das deliberações do Acórdão que vier a ser proferido nestes autos relacionadas aos órgãos e às entidades dos seus respectivos estados e municípios, nos termos dos arts. 243, 244 e 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU;

339.13 Restituir os autos à Secretaria de Controle Externo da Saúde (SecexSaúde) para a realização do monitoramento da implementação das deliberações do Acórdão que vier ser proferido nestes autos relacionadas a sua clientela, nos termos dos arts. 243, 244 e 250, inciso III, do Regimento Interno do TCU;

339.14 Arquivar o presente processo, nos termos do art. 169, inciso V, do Regimento Interno do TCU.

SecexSaúde, 30 de setembro de 2016.

(assinado eletronicamente)

Adriano Martins Juras
Auditor Federal de Controle Externo
Matrícula 8936-2

(assinado eletronicamente)

Ana Maria Alves Ferreira (supervisora)
Auditora Federal de Controle Externo
Matrícula 5710-0

(assinado eletronicamente)

Daniel de Menezes Delgado
Auditor Federal de Controle Externo
Matrícula 5095-4

(assinado eletronicamente)

Deane D'Abadia Morais (coordenadora)
Auditora Federal de Controle Externo
Matrícula 8092-6

(assinado eletronicamente)

Lisaura Cronemberger Mendes Pereira
Auditora Federal de Controle Externo
Matrícula 2738-3

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AMARAL, Gustavo. *Direito, Escassez & Escolha – critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas*, 2ª ed., Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

Anvisa. *Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 38, de 12 de agosto de 2013*. Aprova o regulamento para os programas de acesso expandido, uso passivo e fornecimento de medicamento pós-estudo.

BARRA, Cristiane B. et. al. *Síndrome de Berardinelli-Seip: descrição genética e metabólica de cinco pacientes*. Arquivos Brasileiros de Endocrinologia & Metabologia. vol. 55, n. 1, São Paulo, 2011.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil, de 5 de outubro de 1988*.

BRASIL. *Decreto 3.201, de 6 de outubro de 1999*. Dispõe sobre a concessão, de ofício, de licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público de que trata o art. 71 da Lei no 9.279, de 14 de maio de 1996.

BRASIL. *Decreto 6.108, de 4 de maio de 2007*. Concede licenciamento compulsório, por interesse público, de patentes referentes ao Efavirenz, para fins de uso público não-comercial.

BRASIL. *Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011*. Regulamenta a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.

BRASIL. *Decreto 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.

BRASIL. *Lei 12.153, de 22 de dezembro de 2009*. Dispõe sobre os Juizados Especiais da Fazenda Pública no âmbito dos Estados, do Distrito Federal, dos Territórios e dos Municípios.

BRASIL. *Lei 12.401, de 28 de abril de 2011*. Altera a Lei no 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS.

BRASIL. *Lei 6.360, 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.

BRASIL. *Lei 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. *Lei 9.099, de 26 de setembro de 1995*. Dispõe sobre os Juizados Especiais Cíveis e Criminais e dá outras providências.

BRASIL. *Lei 9.279, de 14 de maio de 1996*. Regula direitos e obrigações relativos à propriedade industrial.

BRASIL. *Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999*. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências.

CHIEFFI, Ana; SIQUEIRA, Paula. *Judicialização da saúde no Estado de São Paulo*. In: SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda. *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas/SP: Saberes Editora, 2014.

CIT. *Resolução 1, de 17 de janeiro de 2012*. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

CJF. *Resolução 407, de 10 de junho de 2016*. Dispõe sobre a alteração do art. 6º, do anexo I e da inclusão do anexo II na Resolução CJF nº 67, de 3 de julho de 2009, que trata sobre normas para a realização do concurso público para investidura no cargo de juiz federal substituto, no âmbito da Justiça Federal.

CJF. *Resolução 67, de 3 de julho de 2009*. Dispõe sobre normas para a realização do concurso público para investidura no cargo de juiz federal substituto, no âmbito da Justiça Federal.

CMED. *Comunicado da Secretaria-Executiva 6, de 14 de junho de 2016*. Fixa o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP em 18%.

CMED. *Resolução 3, de 2 de março de 2011*. Dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, a sua aplicação, a nova forma de cálculo devido à mudança de metodologia adotada pela Organização das Nações Unidas – ONU, e sobre o Preço Máximo de Venda ao Governo – PMVG.

CNJ. *Justiça Pesquisa: judicialização da saúde no Brasil – dados e experiências*. Brasília: CNJ, 2015.

CNJ. *Recomendação 31, de 30 de março de 2010*. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

CNJ. *Recomendação 43, de 20 de agosto de 2013*. Recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais que promovam a especialização de Varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e para priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar.

CNJ. *Resolução 107, de 6 de abril de 2010*. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde.

CNJ. *Resolução 160, de 19 de outubro de 2012*. Dispõe sobre a organização do Núcleo de Repercussão Geral e Recursos Repetitivos no Superior Tribunal de Justiça, Tribunal Superior do Trabalho, Tribunal Superior Eleitoral, Superior Tribunal Militar, Tribunais de Justiça dos Estados e do Distrito Federal e nos Tribunais Regionais Federais, e dá outras providências.

CNJ. *Resolução 235, de 13 de julho de 2016*. Dispõe sobre a padronização de procedimentos administrativos decorrentes de julgamentos de repercussão geral, de casos repetitivos e de incidente de assunção de competência previstos na Lei 13.105, de 16 de março de 2015 (Código de Processo Civil), no Superior Tribunal de Justiça, no Tribunal Superior Eleitoral, no Tribunal Superior do Trabalho, no Superior Tribunal Militar, nos Tribunais Regionais Federais, nos Tribunais Regionais do Trabalho e nos Tribunais de Justiça dos Estados e do Distrito Federal, e dá outras providências.

CNJ. *Resolução 75, de 12 de maio de 2009*. Dispõe sobre os concursos públicos para ingresso na carreira da magistratura em todos os ramos do Poder Judiciário nacional.

Comag/TJRS. Resoluções 767, de 25 de junho de 2009, 925, de 14 de setembro de 2012, 1.023, de 5 de agosto de 2014, e 1.083, de 16 de junho de 2015. Dispõem sobre a competência da 10ª Vara da Fazenda Pública e do respectivo Juizado Especial adjunto.

FDA. *Eculizumab (Soliris)*. Disponível em: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/ucm273089.htm>, acesso em 8/4/2016.

FDA. *FDA approves Myalept to treat rare metabolic disease*. Disponível em: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm387060.htm>, acesso em 9/3/2016.

FDA. *Orphan Drug Act*. Disponível em <http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/HowtoapplyforOrphanProductDesignation/ucm364750.htm>, acesso em 22/8/2016.

Harvard *Health Publications*. *The 11 most expensive medications*. Disponível em <http://www.health.harvard.edu/blog/the-11-most-expensive-medications-201202094228>, acesso em: 29/3/2016.

IBGE. *Estimativas populacionais para os municípios brasileiros*. Disponível em <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/estimativa2014/default.shtm>.

MALTA, Mônica; BASTOS, Francisco Inácio. *Políticas e Sistema de Saúde no Brasil*. 2ª ed. Rio de Janeiro/Editora Fiocruz, 2012.

MEDEIROS, Marcelo; DINIZ, Debora; SCHWARTZ, Ida Vanessa Doederlein. *A tese da judicialização da saúde pelas elites: os medicamentos para mucopolissacaridose*. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 18, n. 4, Rio de Janeiro, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria GM/MS 1.554, de 30 de julho de 2013*. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Portaria GM/MS 886, de 24 de abril de 2007*. Declara de interesse público os direitos de patente sobre o Efavirenz, para fins de concessão de licença compulsória para uso público não comercial.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas*. Vol. 1.

PNUD. *Ranking IDHM Unidades da Federação 2010*. Disponível em <http://www.pnud.org.br/atlas/ranking/Ranking-IDHM-UF-2010.aspx>, acesso em 27/7/2016.

Revista Época. *Os falsos doentes de R\$ 9,5 milhões*. Disponível em: <http://epoca.globo.com/vida/noticia/2016/06/os-falsos-doentes-de-r-95-milhoes.html>, acesso em: 30/6/2016.

Sanofi Genzyme. *Apoio às Associações de Pacientes*. Disponível em <https://www.genzyme.com.br/Informacao-Corporativa/Responsabilidade%20Socioambiental/PAPAP.aspx>, acesso em: 1º/4/2016.

Sanofi Genzyme. *Mucopolissacaridose I (MPS I)*. Disponível em: <https://www.genzyme.com.br/Areas-de-Tratamento/MPS1.aspx>, acesso em 1º/4/2016.

SCHULZE, Clenio Jair; CHIARELLI, Craciella. *O princípio da integralidade na saúde e sua compatibilidade com a escassez de recursos*. Brasília/Revista do Centro de Estudos Judiciários, ano XVIII, n. 64, set/dez 2014.

STF. *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175*. Plenário. Relator Ministro Gilmar Mendes. Julgamento em 17/3/2010. Diário da Justiça eletrônico de 29/4/2010.

- STF. *Recurso Extraordinário 566.471*. Plenário virtual. Relator Ministro Marco Aurélio. Reconhecimento da repercussão geral em 15/11/2007. Diário da Justiça eletrônico de 6/12/2007.
- STJ. *Recurso Especial 840.912*. Primeira Turma. Relator Ministro Teori Zavascki. Julgamento em 15/2/2007. Diário da Justiça de 23/4/2007.
- STJ. *Recurso Especial Repetitivo 1.069.810*. Primeira Seção. Relator Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Julgamento em 23/10/2013. Diário da Justiça de 6/11/2013.
- TCU. *Manual de Auditoria Operacional*. 3ª ed. Brasília: TCU, 2010.
- TCU. *Referencial Básico de Governança Aplicável a Órgãos e Entidades da Administração Pública*. Brasília: TCU, 2014.
- TCU. TC 002.142/2015-5. Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde de 2014. Acórdão 426/2016-TCU-Plenário.
- TCU. TC 005.010/2004-2. Auditoria operacional no Programa de Assistência Farmacêutica. Relator Ministro Lincoln Magalhães da Rocha. Acórdão 1.673/2004-TCU-Plenário.
- TCU. TC 031.053/2013-0. Representação. Relator Ministro Benjamin Zymler. Acórdão 2.177/2015-TCU-1ª Câmara.
- TCU. TC 032.624/2013-1. Relatório Sistêmico de Fiscalização da Saúde de 2013. Acórdão 693/2014-TCU-Plenário.
- Thomson Reuters. *The economic power of orphan drugs*. Disponível em: <http://thomsonreuters.com/content/dam/openweb/documents/pdf/pharma-life-sciences/white-paper/1001450.pdf>, acesso em 22/8/2016.
- TRF da 1ª Região. *Ação Ordinária 0059193-09.2013.4.01.3400*. 15ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal. Sentença e decisões monocráticas. Disponível em <http://www.trfl.jus.br>.
- TRF da 1ª Região. *Agravo de Instrumento 0068070-50.2013.4.01.0000*. Relator Desembargador Federal Daniel Paes Ribeiro. Decisão monocrática de 20/11/2013. Disponível em <http://www.trfl.jus.br>.
- TRF da 4ª Região. *TRF4 implanta as primeiras varas federais do país especializadas em saúde*. Disponível em https://www2.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=noticia_visualizar&id_noticia=12050, acesso em 1/8/2016.
- WANG, Daniel. *Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde* (dissertação de mestrado). São Paulo: USP, 2009.
- YAMIN, Alicia Ely; GLOPPEN, Siri (org.). *Litigating health rights: can courts bring more justice to health?* Cambridge: Harvard University Press, 2011.

APÊNDICE

Este apêndice tem por objetivo apresentar a metodologia de coleta, tratamento e análise dos dados do sistema de justiça e as limitações dessa análise. A pesquisa dos dados no Poder Judiciário envolveu o Supremo Tribunal Federal (STF), o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), dez Tribunais de Justiça (TJ) e os cinco Tribunais Regionais Federais (TRF).

O portal eletrônico do Fórum Nacional da Saúde, do CNJ, apresenta duas tabelas sobre a quantidade de processos informada por tribunal, uma de 2011 e outra de 2014 (disponíveis em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude>>, acesso em 15/4/2016). Porém, não consta informação sobre o período inicial dos dados apresentados nem sobre a metodologia de coleta (alguns foram fornecidos pela assessoria de imprensa do tribunal), tampouco há uma análise crítica sobre a consistência daquelas informações. Por essas razões, aqueles dados não foram considerados neste relatório.

Na fase de execução da auditoria, as equipes do TCU solicitaram aos tribunais visitados a lista dos respectivos processos judiciais na área da saúde, em primeira e segunda instâncias, incluídos os juizados especiais e as turmas recursais, autuados entre 1º/1/2013 a 30/6/2015, especificando-se os seguintes dados: ano de autuação, número do processo, valor da causa, juízo competente (denominação da vara ou do juizado), classe processual, representação processual do autor e assunto cadastrado segundo a tabela processual do CNJ.

Os tribunais cujos dados foram solicitados são os seguintes:

Tabela 27 – Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais pesquisados

Sigla	Nome do tribunal	Equipe responsável
TJAP	Tribunal de Justiça do Estado do Amapá	Secex-AP
TJDFT	Tribunal de Justiça do Estado do Distrito Federal e dos Territórios	SecexSaúde
TJMT	Tribunal de Justiça do Estado do Mato Grosso	Secex-MT
TJPR	Tribunal de Justiça do Estado do Paraná	Secex-PR
TJRJ	Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro	Secex-RJ
TJRN	Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte	Secex-RN
TJRS	Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul	Secex-RS
TJSC	Tribunal de Justiça do Estado de Santa Catarina	Secex-SC
TJSP	Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo	Secex-SP
TRF-1 ^a	Tribunal Regional da Primeira Região (AC, AP, AM, BA, DF, GO, MA, MT, MG, PA, PI, RO, RR, TO)	SecexSaúde
TRF-2 ^a	Tribunal Regional da Segunda Região (ES, RJ)	Secex-RJ
TRF-3 ^a	Tribunal Regional da Terceira Região (MS, SP)	Secex-SP
TRF-4 ^a	Tribunal Regional da Quarta Região (PR, SC, RS)	Secex-RS
TRF-5 ^a	Tribunal Regional da Quinta Região (AL, CE, PB, PE, RN, SE)	SecexSaúde

Além do número do processo, ano de autuação, juízo competente e classe processual, solicitaram-se também dados referentes ao assunto e à representação processual, conforme descrito a seguir.

O CNJ instituiu as tabelas processuais unificadas do Poder Judiciário por meio da Resolução 46, de 18 de dezembro de 2007, objetivando a padronização e uniformização taxonômica e terminológica de classes, assuntos e movimentação processuais na justiça brasileira. Nos ofícios de requisição endereçados aos tribunais, solicitou-se a classificação dos processos conforme os códigos da tabela de assuntos do CNJ indicados abaixo:

Tabela 28 – Códigos de assunto processual utilizados na auditoria

Código	Descrição do assunto
10064	Saúde
10065	Repasse de verbas do SUS
10066	Reajuste da tabela do SUS
10067	Convênio Médico com o SUS
10069	Tratamento Médico-Hospitalar e/ou Fornecimento de Medicamentos
10070	Ressarcimento ao SUS
10071	Genética / Células tronco
10244	Assistência à Saúde
11851	Terceirização do SUS
11852	Financiamento do SUS
11853	Vigilância Sanitária e Epidemiológica
11854	Saúde mental
11855	Controle Social e Conselhos de Saúde
11856	Hospitais e outras unidades de saúde
11857	Doação e transplante de órgãos, tecidos e partes
11883	Tratamento médico-hospitalar
11884	Fornecimento de Medicamentos
11885	Unidade de Terapia Intensiva (UTI) ou Unidade de Cuidados Intensivos (UCI)
11993	Internação compulsória
11994	Internação voluntária
11995	Internação involuntária

Com isso, buscou-se focar nos processos relativos à judicialização da saúde pública, excluindo-se os relativos a planos de saúde e a outros assuntos não compreendidos no escopo do trabalho.

Quanto à representação processual, solicitou-se aos tribunais que classificassem os processos em cinco categorias, conforme o patrono de cada ação. A análise dos dados levou à criação de uma sexta categoria, relativa às procuradorias federais, estaduais e municipais. Assim, os processos foram classificados nas seguintes categorias:

Tabela 29 – Categorias de representação processual utilizadas na auditoria

Categoria	Descrição
1	Advocacia particular (adv.)
2	Defensoria Pública (DP)
3	Ministério Público (MP)
4	Informação indisponível (ind.)
5	Outros
6	Procuradorias (proc.)

O TJAP e o TJMG não disponibilizaram dados sobre a representação processual nos processos informados. No caso do TJPR e do TJRS, essa limitação ocorreu apenas em relação aos processos de 2º grau. Por sua vez, o TJMT não informou os dados da representação processual dos processos de 1º grau, apontando-os como indisponíveis. Na justiça federal, o TRF-5ª não informou os dados de representação processual dos processos eletrônicos.

Os relatórios das equipes de auditoria das secretarias regionais do TCU trataram dos dados dos tribunais em conjunto com as informações obtidas junto às secretarias estaduais e municipais de saúde. Ademais, para a consolidação do trabalho neste relatório, as planilhas dos tribunais foram tratadas de forma a padronizar os dados e possibilitar a sua análise em conjunto. As etapas desse tratamento são descritas a seguir.

Inicialmente, foram desconsiderados os assuntos não solicitados e as classes processuais que não dizem respeito às ações judiciais que compõem o escopo da auditoria, quando foi possível fazê-lo. É o caso, por exemplo, das ações penais, dos *habeas corpus*, dos inquéritos policiais e dos demais processos de competência criminal, que apareceram nas planilhas por atenderem ao critério do assunto. A eliminação desses processos não chegou a 0,5% nos casos em que ocorreu.

Os dados referentes ao valor da causa também foram desconsiderados nesta consolidação. Na etapa do planejamento, supôs-se que se trataria de informação relevante para se estimar o impacto do eventual deferimento dos pedidos contidos nessas ações judiciais. Porém, constatou-se que o valor da causa é um dado de alta imprecisão, cuja análise seria prejudicada. Visto que essa informação não agregaria valor ao relatório, optou-se por desconsiderá-la.

Em seguida, foi necessário excluir os processos não compreendidos entre 1º/1/2013 e 30/6/2015. Embora os ofícios de requisição tenham se referido à autuação dos processos, alguns tribunais apresentaram processos fora dessa faixa temporal, muitas vezes sem a indicação da data de distribuição. Por exemplo, identificaram-se processos autuados na década de 1990 que foram distribuídos em 2013, 2014 ou 2015, possivelmente por questões processuais como a competência, por exemplo.

Desse modo, optou-se por considerar o ano de autuação, cujos dígitos encontram-se no próprio número do processo, de acordo com a nova numeração preconizada pelo CNJ. Esse procedimento também foi realizado em relação aos processos do 2º grau de jurisdição, tanto em competência originária quanto recursal. Assim, buscou-se isolar os processos que ingressaram no sistema judiciário somente a partir de 1º/1/2013. Esse ajuste foi inviável no caso do TJMG e no TJMT (2º grau), cujas planilhas não contemplam a nova numeração processual. No caso do TJPR (2º grau), foram excluídos 473 processos que não continham a nova numeração, em razão da sua incompatibilidade com os demais dados da mesma planilha.

A eliminação dos processos posteriores a 30/6/2015 somente foi possível a partir da data da distribuição. Nos casos em que não havia essa informação, foi preciso considerar apenas o ano informado pelo tribunal, indicando-se essa incerteza com um ponto de interrogação (?) na coluna respectiva na tabela abaixo:

Tabela 30 – Número de processos diferentes por tribunal e por faixa temporal

Tribunal	1989-2012	2013-30/6/2015	Após 30/6/2015
TJAP	0	245 (100%)	?
TJDFT (1º grau)	0	3.030 (98%)	70 (2%)
TJDFT (2º grau)	604 (35%)	1.146 (65%)	?
TJMG	?	37.591 (100%)	?
TJMT (1º grau)	3 (0,1%)	5.806 (99,9%)	?
TJMT (2º grau)	?	1.055 (100%)	?
TJPR (1º grau)	25 (0,4%)	5.600 (99,6%)	0
TJPR (2º grau)	106 (9%)	492 (44%)	528 (47%)
TJPR (juizado)	6 (0,5%)	1.225 (99,5%)	0
TJPR (turma recursal)	26 (9%)	279 (91%)	0
TJRJ (1º grau)	277 (10%)	2.633 (90%)	0
TJRJ (2º grau)	10.415 (64%)	5.742 (36%)	?
TJRS (1º grau)	0	34.701 (100%)	?
TJRS (2º grau)	9 (0,2%)	3.761 (99,8%)	0
TJSC (1º grau)	11 (0,1%)	21.389 (99,9%)	0
TJSC (2º grau)	0	4.114 (100%)	0
TJSP	592 (1%)	58.063 (99%)	0
TRF-1ª	2.397 (12%)	16.875 (88%)	?
TRF-2ª	220 (23%)	750 (77%)	?
TRF-3ª	293 (17%)	1.442 (83%)	?
TRF-4ª	77 (1%)	5.527 (99%)	0
TRF-5ª	3.381 (54%)	2.835 (46%)	?

Em razão dessa imprecisão sobre os dados dos processos de 2015, a análise realizada neste relatório considerou apenas os processos de 2013 e 2014.

Constatou-se, ainda, que várias planilhas apresentavam multiplicidade de registros processuais, com incompatibilidade de informações nos critérios solicitados (ano, assunto, representação processual e classe processual). Por exemplo, um mesmo processo poderia ter duas ocorrências na mesma planilha, sendo que a primeira ocorrência indicava autuação em 2013 e a segunda, em 2014; o mesmo ocorreu com o assunto e a representação processual, inviabilizando a sua correta contagem. Não foi possível tratar os dados de forma a considerar apenas uma vez cada um desses processos, visto que haveria manipulação da informação original. Portanto, optou-se por eliminar todos os processos que tinham registros múltiplos. A tabela a seguir indica o quantitativo de processos eliminados por tribunal:

Tabela 31 – Quantidade de processos considerados e de processos eliminados por multiplicidade de registro nas planilhas analisadas

Tribunal	Processos considerados	Processos eliminados por multiplicidade de registro
TJAP	179 (73%)	66 (27%)
TJDFT (1º grau)	2.966 (98%)	64 (2%)
TJMG	37.034 (98,5%)	557 (1,5%)
TJPR (turma recursal)	252 (90%)	27 (10%)
TJRJ (1º grau)	635 (24%)	1.998 (76%)
TJRJ (2º grau)	5.730 (99,8%)	12 (0,2%)
TJSC (1º grau)	21.253 (99,4%)	136 (0,6%)
TJSP	57.785 (99,5%)	278 (0,5%)
TRF-1ª	15.476 (92%)	1.399 (8%)
TRF-2ª	749 (99,9%)	1 (0,1%)
TRF-3ª	1.391 (96%)	51 (4%)
TRF-4ª	5.527 (99,8%)	9 (0,2%)
TRF-5ª	1.852 (65%)	983 (35%)

Não obstante as planilhas dos tribunais tenham sido submetidas a diversos ajustes, a análise dos dados sofreu as limitações descritas a seguir.

Em primeiro lugar, cada tribunal possui um ou mais sistemas de informações processuais, distintos dos demais tribunais e que, em alguns casos, são geridos por equipes diferentes segundo o grau de jurisdição (primeiro ou segundo), o juízo competente (justiça comum ou juizado especial) ou o suporte dos processos (físico ou eletrônico). Desse modo, não foi possível o cruzamento de todos os dados em razão das diferenças no nível de detalhe adotado por cada sistema. As planilhas do TJRN não foram consolidadas neste relatório por disparidade de critérios de coleta dos dados em relação aos demais tribunais, encontrando-se no relatório da respectiva secretaria regional (TC 016.831/2015-2, peça 32). No caso do TJMG, não foram inseridos os processos eletrônicos por causa de limitações técnicas (TC 016.741/2015-3, peça 26, p. 2).

Em segundo lugar, alguns tribunais forneceram, inicialmente, apenas a relação dos processos que estavam em tramitação no momento da busca nos respectivos sistemas, desconsiderando os processos que já haviam sido arquivados naquele momento. Em alguns casos, foi possível a retificação posterior das planilhas, com inclusão dos processos arquivados que atendiam aos critérios requeridos (TJDFT); porém, em outros casos, esse ajuste não foi possível.

Em terceiro lugar, observou-se que algumas planilhas foram preenchidas equivocadamente. Foi o caso da planilha do TRF-1ª, por exemplo, cuja versão original apresentava um grande número de ações supostamente ajuizadas pelo Ministério Público como procedimento ordinário; a busca de uma amostra não estatística desses processos no portal eletrônico do tribunal permitiu constatar esse equívoco e solicitar a sua retificação. Todavia, essa verificação não foi possível em todas as planilhas dos tribunais.

Em quarto lugar, o cadastramento dos dados dos processos judiciais nos sistemas informatizados dos tribunais é sujeito a falhas humanas e pode sofrer alterações com novos

entendimentos sobre a classificação das classes processuais e dos assuntos. Por exemplo, os assuntos 10064 (saúde) e 10069 (tratamento médico-hospitalar e/ou fornecimento de medicamentos) foram inativados em razão da criação dos assuntos 11883 (tratamento médico-hospitalar) e 11884 (fornecimento de medicamentos). Contudo, esses quatro códigos continuaram a ser utilizados simultaneamente no cadastramento dos processos no período considerado.

A forma de cadastramento das informações processuais pode também explicar aumentos aparentemente súbitos de processos num tribunal. A planilha do TJSP apresenta dados relativos a 58.655 processos diferentes distribuídos entre 2000 e 2015. Em 2012, constam 327 processos, ao passo que em 2013 há 20.831 processos, um suposto aumento de mais de seis vezes. Não é correto afirmar que esse aumento se deve unicamente à intensificação da judicialização naquele estado entre 2012 e 2013, mas sim a prováveis reorientações na classificação dos processos judiciais nesse período. Por isso, os dados tabulados apresentam uma dimensão apenas aproximada do perfil dos processos judiciais relativos à saúde pública.

Em suma, as informações do Poder Judiciário apresentadas no relatório não são exaustivas e podem reproduzir as inconsistências e imprecisões das respectivas fontes, em razão das limitações mencionadas. Não obstante isso, foi possível extrair conclusões sobre o perfil da judicialização da saúde no Brasil, conforme exposto ao longo deste relatório.