



**UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA – UNISANTA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO *STRICTO SENSU***  
**MESTRADO EM DIREITO DA SAÚDE: DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS**

**KARINA PREGNOLATO REIS**

**ASPECTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM EXIGÊNCIA DE  
MARCA ESPECÍFICA CONTRA O ESTADO: O CASO DO DEPARTAMENTO  
REGIONAL DE SAÚDE VI DE BAURU/SP – DRS VI**

**Santos/SP**

**2021**

**KARINA PREGNOLATO REIS**

**ASPECTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM EXIGÊNCIA DE  
MARCA ESPECÍFICA CONTRA O ESTADO: O CASO DO DEPARTAMENTO  
REGIONAL DE SAÚDE VI DE BAURU/SP – DRS VI**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília – UNISANTA, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre, do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* – Mestrado em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas, sob a orientação do Professor Doutor Renato Braz Mehanna Khamis e co-orientação da Professora Livre-Docente Amélia Cohn.

**Santos/SP**

**2021**

344.04 Reis, Karina Pregnoloato.

R31a Aspectos da judicialização de medicamentos com exigência de marca específica contra o estado: o caso do departamento regional de saúde VI de Bauru/SP - DRS VI.

Karina Pregnoloato Reis.

2021.

150 f.

Orientador: Prof. Dr. Braz Mehanna Khamis.

Coorientadora: Profa. Dra. Amélia Cohn

Dissertação (Mestrado)-- Universidade Santa Cecília, Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, Santos, SP, 2021.

1. Problemas malditos. 2. Judicialização da saúde
  3. Marca comercial de medicamentos. 4. Intercambialidade.
  5. Reserva do possível, mínimo existencial e SUS.
- I. Khamis, Renato Braz Mehanna. II. Cohn, Amélia.  
III. Aspectos da judicialização de medicamentos com exigência de marca específica contra o estado: o caso do departamento regional de saúde VI de Bauru/SP - DRS VI

KARINA PREGNOLATO REIS

**ASPECTOS DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS COM EXIGÊNCIA DE MARCA ESPECÍFICA CONTRA O ESTADO: O CASO DO DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BAURU/SP – DRS VI**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília – UNISANTA, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre, do Programa de Pós-Graduação *Stricto Sensu* – Mestrado em Direito da Saúde: Dimensões Individuais e Coletivas.

**Resultado:**

**Data da Defesa: Santos (SP), 09 de agosto de 2021.**

**Banca Examinadora:**

---

Professor Doutor Renato Braz Mehanna Khamis (orientador, Universidade Santa Cecília – UNISANTA, Santos/SP)

---

Professora Doutora Livre-Docente Amélia Cohn (co-orientadora, Universidade Santa Cecília – UNISANTA, Santos/SP)

---

Professor Doutor Marcos Montani Caseiro (professor da Universidade Santa Cecília – UNISANTA, Santos/SP)

---

Professor Doutor Livre-Docente Vidal Serrano Nunes Júnior (professor da Pontifícia Universidade Católica de São Paulo – PUC/SP)

**DEDICO** este trabalho, fruto de muita pesquisa e reflexão, a todos os profissionais e estudiosos do Direito e da Saúde, em especial aos verdadeiramente comprometidos com o bem da coletividade brasileira.

## **AGRADECIMENTOS**

Primeiramente, agradeço a Deus, pelo dom da vida, da saúde, pelas permissões e livramentos em minha vida. Inclusive, pelos desertos atravessados. Por Sua Proteção sempre fiel e Seu Amor infinito, os quais sempre revelaram Seu Cuidado para comigo, inclusive por meio de pequenos detalhes em cada um dos meus dias.

Agradeço à Agência de Fomento CAPES, por ter concedido Bolsa PROSUP na modalidade taxa para o segundo ano do curso, mediante processo seletivo. Graças a este auxílio, foi possível não apenas a realização deste trabalho, como publicações em revistas e participação em congressos.

Ao meu orientador, Professor Doutor Renato Braz Mehanna Khamis, por ter me recebido como sua orientanda no momento mais importante para mim, e ainda ter me presenteado com o convite à co-orientação da Professora Livre-Docente Amélia Cohn. À minha co-orientadora, Professora Livre-Docente Amélia Cohn, por tudo quanto representou e me inspirou sua formação em Ciências Sociais e experiência de SUS. A ambos o meu carinho, o meu respeito, a minha admiração e a minha eterna gratidão, por seu brilhantismo como seres humanos, docentes e profissionais de suas áreas; agradeço por suas disponibilidades constantes, competências insuperáveis, orientações assentes e seguras, além da confiança e credibilidade depositadas neste trabalho.

Aos professores da Universidade Santa Cecília e aos convidados para a avaliação deste trabalho na condição de bancas examinadoras de defesa e/ou de qualificação, na pessoa dos ilustres Professor Doutor Livre-Docente Vidal Serrano Nunes Júnior, Professor Doutor Marcos Montani Caseiro e Professora Doutora Rosa Maria Ferreiro Pinto, os mais sinceros agradecimentos por seus contributos para o aperfeiçoamento deste meu trabalho.

Aos demais professores do curso de Mestrado da Universidade Santa Cecília, em especial àqueles com os quais tive o privilégio de aprender e me enriquecer por meio de suas disciplinas. De modo particular, aos coordenadores do Mestrado de

Direito da Saúde: Professor Doutor Fernando Reverendo Vidal Akaoui e Professor Doutor Marcelo Lamy.

De modo carinhoso, agradeço à minha mãe, Maria Helena Pregolato Reis, por todo o incentivo e apoio financeiro, por ter custeado meu primeiro ano de curso, sem o qual este sonho não teria se realizado. Também por toda a sua dedicação como mãe, como minha mãe, pois estou certa de que cumpre sua missão da melhor forma dentro das suas possibilidades. Deus a abençoe e guarde sempre, com uma vida longa e muito feliz.

De forma igualmente carinhosa, aos demais familiares, nas pessoas do meu pai, Edson Renato Reis, e do meu irmão, Hugo Pregolato Reis; aos meus amigos e afilhados, por serem presentes de Deus no meu caminho da vida.

Aos meus avós e demais familiares e amigos falecidos, por terem sido pessoas que deixaram um pouco de si e levaram um pouco de mim no nosso precioso convívio no ciclo da vida. Eu amo ser família e ter amigos.

A todos os colegas de curso, em especial àqueles a quem chamo amigos e, para sempre, serão parte da minha vida e da minha história: Márcia Villar Franco, com quem partilhei quase a integralidade do curso, numa parceria incrível e que me proporcionou o intercâmbio de experiências de vida; Marcelito Lopes Fialho, por ter sido essencialmente importante para que eu conseguisse realizar a maioria das minhas publicações científicas e, muito mais do que cumprir meus créditos, amadurecer como pesquisadora e escritora; Roberto Almeida, por ter sido quem me presenteou com a indicação do Professor Doutor Renato Braz Mehanna Khamis para ser meu orientador.

A todos os funcionários da Universidade Santa Cecília, em especial: Sandra e Imaculada, da Secretaria de Pós-Graduação *Stricto Sensu*, com quem muito contei durante a minha trajetória acadêmica e me senti presenteada por conhecê-las; bibliotecários, bedéis, porteiros, equipe de limpeza e profissionais de informática.

Aos meus amigos, que tanto marcaram e marcam minha trajetória de vida com sua presença e que me compreenderam nos meus inúmeros “nãos”, dando-me muito incentivo no momento (quase) solitário da dissertação, especialmente representados por aqueles que me dedicaram suas orações, recordando-me a todo

instante que eu não estava só e que eles estavam comigo, no palco da vida, vivendo cada momento. Inclusive, aos meus amigos padres e religiosos e religiosas. Deus os abençoe e guarde sempre, dando-lhes em retorno toda a felicidade que me propiciam!

De modo especial, também agradeço a Universidade Estadual Paulista “Júlio de Mesquita Filho” – Faculdade de Filosofia e Ciências – UNESP de Marília/SP, pelo meu acolhimento desde 2017, mas principalmente pelos trancamentos que se fizeram necessários no curso de graduação (Bacharelado e Licenciatura) em Ciências Sociais, para que o sonho do Mestrado se tornasse realidade. Em particular, agradeço à Coordenação do curso, na pessoa da Professora Doutora Maria Valéria Barbosa; ao meu orientador de TCC, Professor Doutor Paulo Eduardo Teixeira; e ao assessor administrativo, Leonardo Fiorini; pois, foram ímpares na atenção e no cuidado a mim dispensados, os quais fazem toda a diferença na minha jornada acadêmica e na minha vida pessoal.

À Secretaria de Estado da Saúde (SES/SP) e ao Departamento Regional de Saúde de Bauru (DRS VI); especialmente nas pessoas do Ex-Diretor Técnico de Saúde III – Dr. Paulo Eduardo de Souza; da Diretora Técnica de Saúde III – Substituta – Sra. Verenice Aparecida Nicolini Rodrigues; e da Diretora Técnica de Saúde I – Sra. Camila Casagrande Dias de Moraes.

**“Quando o mundo estiver unido na busca do conhecimento, e não mais lutando por dinheiro e poder, então nossa sociedade poderá enfim evoluir a um novo nível”.**

(Thomas Jefferson)<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> *In*: Pensador. Disponível em: <<https://www.pensador.com/frase/MTc1NDE4MQ/>>. Acesso em: 28 out. 2019.

## RESUMO

Esta pesquisa se propõe a investigar o universo da judicialização dos medicamentos com exigência de marca comercial em face do Estado, a partir de critérios técnicos e jurídicos que permitam a compreensão das especificidades que a circundam, em razão da necessidade de delimitação e fracionamento dos chamados “problemas malditos”. Busca identificar a existência ou não de critérios técnicos e jurídicos objetivos que possam ser adotados para o enfrentamento do problema. Quanto à eleição metodológica, registre-se o emprego de metodologia híbrida, consistente no atendimento às necessidades de uma pesquisa que é concomitantemente qualitativa e quantitativa. Para a construção dos capítulos teóricos, pauta-se na adoção dos métodos de abordagem dialético e sistêmico, dos métodos de coleta bibliográfico e documental, e do método procedimental de análise qualitativa, com o emprego de análise do discurso. Para a construção do capítulo voltado aos dados empíricos, balizou-se no método procedimental de análise quantitativa. Como resultados, quanto ao aspecto territorial da pesquisa, obteve-se regramentos e referenciais teóricos do âmbito nacional brasileiro, concentrando-se o referencial jurisprudencial e dados estatísticos ao âmbito do Estado de São Paulo, estes últimos coletados a partir do sistema eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde (SCODES) e referentes ao Departamento Regional de Saúde de Bauru/SP – DRS VI, com abrangência de 68 (sessenta e oito) municípios. Quanto ao aspecto temporal, limita-se entre 2013 e 2020. Também se abordaram os conceitos técnicos de medicamentos e sua classificação, intercambialidade, RDCs (Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA) e legislações sobre medicamentos, sem prejuízo da análise de princípios constitucionais e do SUS, bem como das teorias da reserva do possível e do mínimo existencial. Concluiu-se pela possibilidade de incorporação das notificações de efeitos adversos de medicamentos como critério técnico para a concessão ou não da marca pleiteada, minimizando-se a dicotomia das decisões.

**Palavras-Chave:** Problemas malditos. Judicialização da saúde. Marca comercial de medicamentos. Intercambialidade. Reserva do possível, mínimo existencial e SUS.

## ABSTRACT

This research aims to investigate the universe of the judicialization of drugs with trademark requirement in the face of the State, based on technical and legal criteria that allow the understanding of the specificities that surround it, due to the need for delimitation and fractionation of so-called “cursed problems”. It seeks to identify the existence or not of objective technical and legal criteria that can be adopted to face the problem. Regarding the methodological election, the use of a hybrid methodology, consistent in meeting the needs of a research that is concomitantly qualitative and quantitative, is recorded. For the construction of theoretical chapters, it is based on the adoption of dialectical and systemic approach methods, bibliographic and documentary collection methods, and the procedural method of qualitative analysis, with the use of discourse analysis. For the construction of the chapter focused on empirical data, it was followed in the procedural method of quantitative analysis. As results, regarding the territorial aspect of the research, rules and theoretical references of the Brazilian national scope were obtained, concentrating the jurisprudential reference and statistical data to the scope of the State of São Paulo, the latter collected from the electronic system of the State Department of Health (SCODES) and referring to the Regional Health Department of Bauru/SP - DRS VI, with coverage of 68 (sixty-eight) municipalities. As for the temporal aspect, it is limited between 2013 and 2020. The technical concepts of medicines and their classification, interchangeability, RDCs (Resolution of the Board of Directors of ANVISA) and legislation on medicines were also addressed, without prejudice to the analysis of constitutional principles and the SUS, as well as the theories of the reservation of the possible and the existential minimum. It was concluded that the notifications of adverse effects of medicinal products were incorporated as a technical criterion for the granting or not of the mark called for, minimizing the dichotomy of decisions.

**Keywords:** Damn problems. Judicialization of health. Drug trademark. Interchangeability. Reservation of the possible, minimum existential and SUS.

## LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CFF – Conselho Federal de Farmácia

CFM – Conselho Federal de Medicina

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo

CRF/RS – Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul

CRF/SP – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo

CRH/SP – Coordenadoria de Recursos Humanos do Estado de São Paulo

DCB – Denominação Comum Brasileira

DCI – Denominação Comum Internacional

DRS VI – Departamento Regional de Saúde VI (de Bauru/SP)

ECA – Estatuto da Criança e do Adolescente

FB – Farmacopeia Brasileira

ICTQ – Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade

IFA – Insumo Farmacêutico Ativo

IPEA – Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada

IPJ/SP – Índice Paulista de Judicialização

NOTIVISA – Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária

NJUD – Núcleo de Judicialização (da SES/SP)

OMS – Organização Mundial da Saúde

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada (da ANVISA)

REMUME – Relações Municipais de Medicamentos Essenciais

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SES/SP – Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo

SIC/SP – Serviço de Informações ao Cidadão, do Estado de São Paulo

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

TJ/BA – Tribunal de Justiça do Estado da Bahia

TJ/SP – Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo

UAB – Universidade Autônoma de Barcelona

UD 06 – Unidade Dispensadora 06

URM – Uso Racional de Medicamentos

VIGIMED – Sistema Eletrônico de Notificação de Efeitos Adversos a Medicamentos e Vacinas

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO</b> .....	<b>15</b>
<b>1 DO CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS</b> .....	<b>21</b>
1.1 Do conceito de medicamento .....	23
1.1.1 Da diferenciação terminológica entre medicamento e remédio .....	26
1.1.2 Dos conceitos acessórios aos medicamentos .....	27
1.1.2.1 Denominação Comum Brasileira .....	29
1.1.2.2 Denominação Comum Internacional .....	29
1.1.2.3 Fármaco, princípio ativo ou insumo farmacêutico ativo .....	30
1.1.2.4 Produto farmacêutico intercambiável .....	31
1.1.2.5 Bioequivalência, biodisponibilidade e Centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos .....	31
1.1.2.6 Marca .....	34
1.2 Da classificação dos medicamentos .....	34
1.2.1 Do medicamento de referência .....	35
1.2.2 Do medicamento genérico .....	38
1.2.3 Do medicamento similar .....	41
1.2.4 Síntese da classificação .....	42
<b>2 DA INTERCAMBIALIDADE DOS MEDICAMENTOS</b> .....	<b>44</b>
2.1 Da definição de intercambialidade .....	45
2.2 Aspectos decorrentes da intercambialidade .....	47
2.3 O que são as RDCs e a que se destinam .....	50
2.4 Das principais RDCs relacionadas a medicamentos e intercambialidade .....	51
2.4.1 RDC nº 133/2003, RDC nº 134/2003 e RDC nº 135/2003 .....	51
2.4.2 RDC nº 16/2007, RDC nº 17/2007, RDC nº 51/2007 e RDC nº 53/2007 .....	56
2.4.3 RDC nº 56/2014 e RDC nº 58/2014 .....	60
2.4.4 RDC nº 200/2017 e RDC nº 333/2019 .....	65

2.4.5 RDC nº 369/2020, RDC nº 388/2020 e RDC nº 394/2020 .....	66
2.5 Síntese das regras de intercambialidade vigentes .....	66
<b>3 DA ANÁLISE DE DADOS E DAS NOTIFICAÇÕES PARA A ANVISA .....</b>	<b>69</b>
3.1 Da contextualização da origem dos dados empíricos .....	69
3.1.1 Caracterização do Órgão Estatal – SES/SP e da tramitação dos processos decorrentes da judicialização .....	70
3.1.2 A saga do acesso aos dados .....	73
3.2 Dos dados do Estado de São Paulo (2010-2017) .....	76
3.3 Dos dados do DRS VI – Bauru/SP e da média estadual (2020) .....	81
3.4 Considerações complementares aos dados .....	87
3.5 Das notificações para a ANVISA – VIGIMED e NOTIVISA .....	89
<b>4 DOS ASPECTOS JURÍDICOS DA JUDICIALIZAÇÃO .....</b>	<b>93</b>
4.1 Da dicotomia nas decisões judiciais .....	93
4.1.1 Algumas decisões judiciais favoráveis à concessão da marca .....	94
4.1.2 Algumas decisões judiciais desfavoráveis à concessão da marca .....	98
4.1.3 Síntese da análise das decisões judiciais .....	101
4.2 Dos direitos e princípios em torno da saúde .....	102
4.2.1 Dos direitos e princípios constitucionais .....	103
4.2.2 Dos direitos e princípios infraconstitucionais (Lei nº 8.080/90) .....	109
4.2.3 Teoria da reserva do possível e mínimo existencial .....	113
4.2.4 Tema nº 106 do STJ: intersecções entre direito à saúde, judicialização, proporcionalidade e razoabilidade .....	118
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>123</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>129</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>140</b>
<b>ANEXO 1 – BREVE ATUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA FARMACOPEIA</b>	

BRASILEIRA, 6ª EDIÇÃO .....	141
ANEXO 2 – PRESIDENTES DAS EDIÇÕES ANTERIORES E CONSELHO DELIBERATIVO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA .....	142
ANEXO 3 – DOCUMENTOS OFICIAIS DE SOLICITAÇÃO DE DADOS .....	144
ANEXO 4 – RESPOSTAS OFICIAIS ÀS SOLICITAÇÃO DE DADOS .....	145
ANEXO 5 – DOCUMENTO OFICIAL DE SUGESTÃO DE INSERÇÃO DE DADOS NO SISTEMA S-CODES DO ESTADO DE SÃO PAULO .....	147
ANEXO 6 – NOTÍCIA SOBRE OS TRINTA ANOS DO SUS .....	148

## INTRODUÇÃO

De modo inaugural, traga-se à baila que o presente estudo se destina à análise de uma das facetas do crescente fenômeno da judicialização da saúde, qual seja, a particularidade das demandas judiciais que versam sobre pedidos de medicamentos com exigência de marca contra o Estado.

Embora existam tantos tipos de demandas judiciais da saúde, restringe-se a pesquisa ao levantamento de dados, conceitos técnicos, doutrinas e jurisprudências que interessem especificamente ao prisma da judicialização de medicamentos que são pleiteados em face do Estado com a exigência de que sejam entregues sob determinada marca comercial.

Isto porque, apesar de contida no cerne da judicialização da saúde, guarda peculiaridades próprias que a distinguem de outras demandas de saúde da esfera pública ou privada (tais como pedidos de internação hospitalar, internação compulsória, consultas médicas, exames, cirurgias, reparação de danos, coberturas por planos de saúde, entre outros).

Neste passo, consigne-se a não contemplação de abordagens do interesse da saúde privada ou suplementar no Brasil, bem como a inexistência de detalhamento de outros tipos de demandas de saúde em face do Estado.

Há, iniludivelmente, um árduo percurso para a construção destas linhas, uma vez que maciça maioria das pesquisas nacionais e internacionais existentes abarcam a temática da judicialização contra o Estado de forma genérica/global, sem parti-la ou reparti-la. Desta feita, tratam de forma genérica o fenômeno da judicialização de medicamentos ou judicialização da assistência farmacêutica.

A respeito do gênero da judicialização de medicamentos, Freitas (2019, p. 02) apresenta dados estatísticos de 2008 a 2015 e assim opina:

(...). É um fenômeno que está sendo conhecido como judicialização da assistência farmacêutica, judicialização da saúde ou fenômeno da judicialização dos medicamentos.

De acordo com os dados da secretaria de controle externo da Saúde do Tribunal de Contas da União (TCU), os gastos da União e dos Estados cresceram 1.300% devido às demandas judiciais por fornecimento de medicamentos entre 2008 e 2015.

Nesse período de oito anos, as despesas do Ministério da Saúde com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos saltaram de R\$70 milhões para R\$ 1 bilhão.

Além disso, um estudo realizado em Minas Gerais, em 2011, demonstrou que o custo por processo chegou a R\$9.500,00, se computados os honorários advocatícios, perícia e multa cominatória. Vale lembrar que estão excluídos desse cálculo a remuneração dos servidores, transporte, despesas administrativas, além da condenação principal (medicamentos, tratamentos e internações).

Torna-se inegável a relevância da investigação ora feita, pelo exponencial crescimento das demandas judiciais de medicamentos (como um todo) contra o Estado.

Esta parcela do universo das ações judiciais contra o Estado esbarra em temas como a hermenêutica constitucional, em especial quanto à seara dos direitos sociais, dos problemas do direito sanitário, e do direito à saúde sob as perspectivas do indivíduo e da coletividade; além de norma-princípios fundamentais, como a dignidade humana, a isonomia e o direito à vida e à saúde.

Note-se que existe uma gama de especificidades em torno da matéria, as quais se não forem bem apreendidas pelo operador do direito e mais ainda pelo julgador, podem acarretar confusões e distorções fáticas e jurídicas.

Referido tema, assim delimitado, mostrou-se um possível caminho para o enfrentamento da problemática da judicialização da saúde pública no Brasil, haja vista o fracasso viabilizar que se tracem estratégias mais eficazes para a tentativa de se encontrarem possíveis soluções. Daí também a originalidade contida no cerne abordagem eleita para estudo da judicialização de medicamentos.

A ideia, quanto a parcelar o estudo da judicialização da saúde no Brasil, de modo que a judicialização de medicamentos fosse apreciada sob uma ótica ainda mais específica ou restrita, surgiu ao longo do curso de Mestrado, em algumas disciplinas que debatiam sobre resolver problemas de dimensão macro.

Trata-se de um esforço que objetiva a busca por solução ou caminhos aos chamados “problemas malditos”, os quais não podem ser ignorados pela

Administração Pública (por meio da gestão de políticas públicas), nem pelo Poder Judiciário.

“Problemas malditos”, esclareça-se, consiste na designação adotada no cenário internacional, para se referir aos contextos de crescentes complexidades nos quais se situam as Administrações Públicas do Século XXI. Para estes contextos, Brugué, Canal e Paya (2015, p. 85) enfocam que as Administrações Públicas deveriam ser capazes de responderem com eficiência e com inteligência, o que reclama uma racionalidade inovadora e deliberativa.

Mais adiante, os mesmos autores (*Op. Cit.*, p. 86), no tópico “A Administração frente a seus ‘problemas malditos’”, inferem que o projeto de investigação deve começar com uma adequada limitação do objeto e do método. Pois, a partir disso seria possível considerar os resultados obtidos e o impacto que estes podem gerar ao final de uma pesquisa ou estudo, além de uma possível melhora para a realidade política e social.

Conceituam os “problemas malditos” como sendo aquelas situações que ultrapassam as capacidades da administração e das políticas públicas, por serem fruto da crescente complexidade dos assuntos a serem geridos. E atribuem a origem da expressão à literatura especializada, com a criação do termo “wicked problems”, o qual teria sido utilizado pela primeira vez em 1973 por Rittel e Webber (*Op. Cit.*, p. 86, nota 01).

Na mesma linha, Subirats *et. al.* (2018), no curso à distância oferecido pela Universidade Autônoma de Barcelona – UAB, definem e apontam os denominados “problemas malditos”, sendo que esclarecem a complexidade neles contida, em virtude de sua abrangência coletiva.

Em 2015, o Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – IPEA apresentou texto que corresponde a uma tradução com algumas modificações de um texto originalmente produzido por Tarragó e Brugué também em 2015. Em seu teor são apresentados os “problemas malditos do Século XXI”, atrelados a alguns questionamentos, com os quais se pretendeu demonstrar que somente a mudança de paradigmas políticos representaria alguma probabilidade de êxito frente aos mesmos (TARRAGÓ; BRUGUÉ; CARDOSO JR., 2015, p. 8). Transcrevem-se os questionamentos:

(...) a participação cidadã é uma moda ou uma necessidade? As administrações públicas são o mundo da técnica e da neutralidade ou especialmente da política? A eficiência e a eficácia são conceitos neutros ou respondem a uma ideologia política? Existem soluções puramente técnicas para resolver os problemas do século XXI ou devemos recorrer a um diálogo permanente? É necessário transformar as administrações públicas ou devemos apenas melhorar o seu funcionamento atual? Devemos ser ditadores com a administração, ou democratizá-la? Precisamos de mais ou menos política?

Justifica-se a limitação do tema como instrumento facilitador para a compreensão de aspectos específicos relevantes das ações que almejam a obtenção de medicamentos de referência, os quais, se bem esmiuçados, podem resultar numa orientação doutrinária para a aplicação do Direito nestes casos. Pois, sua segregação de outras demandas permite a obtenção acautelada de conceitos diferenciadores, por meio dos aportes técnicos e referenciais disponíveis.

Em suma, estima-se que a importância da pesquisa reside, justamente, na intencionalidade de se alcançarem questões centrais da problemática, como é o caso da necessária distinção técnica e normativa entre medicamentos de referência, genéricos e similares.

Tudo isto, sem perder de vista a apreciação mais generalista da judicialização, sobretudo da judicialização de medicamentos. Melhor explicando, sem que sejam afastados conceitos, legislações e doutrinas jurídicas que sejam afetas à judicialização da saúde como um todo.

Como objetivo central, tem-se a busca pela identificação quanto à existência ou não de critérios técnicos e jurídicos que possam ser adotados para o enfrentamento do problema sob a fração da judicialização que exige marcas específicas de medicamentos em face do Estado.

Parte-se da hipótese de inexistência da adoção de critérios uniformes quando das respostas do Poder Judiciário às demandas de medicamentos em face do Estado, no intuito de tentar responder à questão: "Quais critérios técnicos devem ser considerados pelos magistrados, quando da análise da judicialização de medicamentos com exigência de marca específica em face do Estado?".

Divide-se o trabalho em quatro capítulos, para fins didáticos de apresentação da discussão e dos resultados obtidos.

No primeiro capítulo, condensa-se a parte conceitual dos tipos de medicamentos e sua classificação, reportando-se a medicamentos alopáticos sintéticos, por guardarem estes a fina relação com o centro da pesquisa.

Ao segundo capítulo se reserva a conceituação e discussão sobre a possibilidade ou não de intercambialidade entre os medicamentos alopáticos sintéticos.

Dados empíricos são apresentados no terceiro capítulo, com o escopo de serem analisados e comparados entre si, a partir de uma delimitação geográfica e temporal. Igualmente, são tratadas as questões afetas às notificações para a ANVISA, quanto aos medicamentos.

Enfim, o quarto capítulo pretende a discussão jurídica sobre a possibilidade ou não de escolha da marca do medicamento pelo paciente e/ou pelo prescritor, quando judicializado o pedido de fornecimento pelo Estado; além da análise de algumas decisões judiciais e princípios do Sistema Único de Saúde - SUS.

Quanto ao aspecto territorial da pesquisa, prima-se pelos regramentos e referenciais teóricos do âmbito nacional brasileiro. Contudo, concentra-se o referencial jurisprudencial ao âmbito do Estado de São Paulo e dados estatísticos se limitam a uma fração deste mesmo Estado, especificadamente encontrados a partir do sistema eletrônico da Secretaria de Estado da Saúde (SCODES) e referentes ao Departamento Regional de Saúde de Bauru/SP – DRS VI, com abrangência de 68 (sessenta e oito) municípios.

Quanto ao aspecto temporal, limita-se ao lapso compreendido entre 2013 e 2020, com diletta aplicação deste marco para os dados objetivos, podendo ser mais amplo com relação às decisões judiciais que forem verificadas.

Finalmente, quanto à eleição metodológica, registre-se o emprego de metodologia híbrida, consistente no atendimento às necessidades de uma pesquisa que é concomitantemente qualitativa e quantitativa.

Assim, a investigação, no que concerne à construção dos capítulos teóricos e/ou das partes qualitativas de todo o texto, pauta-se na adoção: a) dos métodos de

abordagem dialético, o qual será utilizado para a discussão das ideias que não comportssem uma precisão teórica definida, sobretudo em virtude dos diversos paradigmas existentes quanto à possibilidade de substituição ou não de marca comercial de medicamento quando esta é prescrita (por profissional habilitado) e exigida judicialmente pelo paciente; e sistêmico, que será útil ao se analisar o arcabouço das legislações e documentos disponíveis; além dos métodos específicos do Direito (procedimentos de raciocínio ensinados por Savigny), tais como o hermenêutico, histórico, comparativo, dedutivo e positivista, sendo que este último terá seu uso mais restrito à mera reprodução conceitual, sempre que o raciocínio lógico do discurso se mostrar suficiente à demonstração e compatibilidade das ideias; b) dos métodos de coleta bibliográfico e documental, os quais se justificam pelo fato de a pesquisa estar voltada à busca de doutrinas, jurisprudências e pensamentos de autores renomados, bem como pela elevada necessidade de menção a leis, portarias, protocolos, decisões judiciais e jurisprudências; e c) do método procedimental de análise qualitativa, com o emprego de análise do discurso, tendo em vista o horizonte da construção teórica a ser feita com predominância nos capítulos introdutórios e de hermenêutica jurídica.

No tocante à construção do capítulo voltado aos dados empíricos, balizou-se no método procedimental de análise quantitativa, sem prejuízo do emprego de outros métodos como o comparativo e o dedutivo.

## 1 DO CONCEITO E CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS

Para que se possa melhor descrever a dicotomia existente em torno da judicialização dos medicamentos de referência em face do Estado, primordial que se estabeleçam as definições e classificações dos tipos de medicamentos, em conformidade com a legislação brasileira. Deste modo, importa explicitar como são denominados, conceituados e diferenciados uns dos outros. Em particular, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A ANVISA, numa breve contextualização, é vinculada ao Ministério da Saúde e tem como finalidade a fiscalização de medicamentos, agrotóxicos e cosméticos; além de realizar as ações relacionadas à vigilância sanitária no Brasil, as quais visam eliminar e/ou reduzir riscos à saúde da população. Fundada em 26 de janeiro de 1999, por meio da Lei nº 9.782/1999, é classificada como agência reguladora, sob a forma de autarquia, isto é, órgão autônomo da Administração Pública, com personalidade jurídica, patrimônio e receita próprios. Sua atuação é voltada ao controle sanitário de produtos nacionais e importados e de alguns estabelecimentos. Busca garantir que haja segurança, qualidade e eficácia comprovada de todos eles (CHAGAS, 2018, p. 01-04).

No bojo dos produtos nacionais e importados controlados pela ANVISA estão os medicamentos. A respeito deles, as informações importantes para o seu consumo, bem como a garantia de eficácia do produto e a segurança do usuário estão contidos na bula e em todo o rótulo, os quais são regulados pela ANVISA (*Op. Cit.*, p. 05-06).

Esclareça-se, por oportuno, que se está a conduzir a investigação nos parâmetros macro da judicialização, apenas estabelecendo a distinção entre medicamentos com ou sem exigência de marca. Deste modo, não se pautou a pesquisa na seara minuciosa quanto a serem estes medicamentos previstos ou não pelas listas RENAME e REMUME.

Justifica-se o recorte escolhido em razão do objeto da presente investigação ser a judicialização de medicamentos e estes não estarem limitados às listas

RENAME e REMUME quando pleiteados por ação judicial. Inclusive, a discussão que se pretende parte do pressuposto de que ao Judiciário estas duas listagens não são consideradas como fatores limitantes, apesar de a judicialização ser contra o SUS.

Mesmo assim, com o precípuo escopo de aclarar a despeito destas duas importantes listas de medicamentos, em Pizzol *et. al.* (2010, p. 01-02) assim se encontra:

Medicamentos essenciais, de acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), são aqueles que satisfazem às necessidades de saúde prioritárias da população, os quais devem ser selecionados por critérios de eficácia, segurança, conveniência, qualidade e custo favorável. Eles devem estar acessíveis em todos os momentos, na dose apropriada, a todos os segmentos da sociedade. Em meio à multiplicidade de medicamentos disponíveis no mercado e aos avanços técnico-científicos que levam ao desenvolvimento de novos fármacos, o conceito de medicamentos essenciais vem sendo aceito e adotado em diversas partes do mundo, amparado pelo paradigma da prática clínica baseada em evidências e pela necessidade de ampliar o acesso a um maior contingente de pessoas.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é constituído pelo sistema de saúde público e suplementar, estabelecido pela Constituição Federal em 1988 e pela Lei Orgânica da Saúde, em 1990. De acordo com os princípios do SUS, é garantido o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, incluindo-se medicamentos, previsto em 1990, mas regulamentado apenas em 1998, quando a Política Nacional de Medicamentos foi publicada. Este documento tem como propósito garantir a eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso universal àqueles considerados essenciais.

O Brasil elaborou em 1964 sua primeira relação básica de medicamentos considerados essenciais, antes da recomendação da OMS, em 1977. Apesar desse pioneirismo, a descontinuidade das políticas públicas nas décadas subsequentes e os longos períodos em que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ficou sem revisão podem ter atrasado o processo de consolidação do conceito de medicamento essencial entre gestores, profissionais de saúde e usuários<sup>5</sup>.

Passados cerca de trinta anos após a introdução do conceito de medicamento essencial pela OMS, faz-se necessário avaliar se os programas de medicamentos essenciais foram de fato implementados e se produziram impacto na racionalização da terapêutica, como a eliminação de medicamentos ineficazes das listas nacionais e locais<sup>6</sup>. Os estudos nacionais sobre o tema têm focado principalmente a prescrição de medicamentos constantes na RENAME ou nas Relações Municipais de Medicamentos Essenciais (REMUME), sendo que estas últimas devem ser elaboradas para atender às necessidades específicas da população de cada município, tendo a RENAME como modelo. Aspectos referentes à elaboração, às características das REMUME e à disponibilidade destes medicamentos têm sido pouco investigados, tanto no Brasil quanto em outras nações que adotaram políticas de medicamentos essenciais. Entre as formas de medir a adesão aos programas de medicamentos essenciais, o percentual de medicamentos prescritos incluídos nas REMUME tem sido utilizado como proxy da adesão.

Uma das formas de medir a adesão a esta política é pela prescrição de medicamentos incluídos na REMUME.

Portanto, da leitura dos excertos acima, percebe-se que a discussão a respeito da limitação ou não da judicialização de medicamentos àqueles incluídos nas listas RENAME e REMUME seriam um objeto para uma investigação própria, dada a extensão da análise científica que haveria de ser feita para o alcance de resultados satisfatórios.

Também a ANVISA é responsável pela denominada Farmacopeia brasileira - FB, o documento que reúne todas as normas brasileiras sobre medicamentos e insumos farmacêuticos. Aliás, é a Farmacopeia Brasileira assim definida pela agência (ANVISA, 2020, p. 01):

É o Código Oficial Farmacêutico do País, onde se estabelecem, dentre outras coisas, os requisitos mínimos de qualidade para fármacos, insumos, drogas vegetais, medicamentos e produtos para a saúde. Tem por finalidade promover a saúde da população, estabelecendo requisitos de qualidade e segurança dos insumos para a saúde, especialmente dos medicamentos, apoiando as ações de regulação sanitária e induzindo ao desenvolvimento científico e tecnológico nacional.

A título de acréscimo, compõem os anexos deste trabalho, o histórico, os presidentes e conselho deliberativo, constantes de sua sexta edição da Farmacopeia Brasileira (ANVISA, 2020, p. 8-10).

Daí porque, vislumbrou-se a importância de se fazer conhecer as edições anteriores, seus anos de publicação e o seleto corpo de pessoas responsáveis por elas, em razão da magnitude das áreas de atuação da ANVISA para a saúde no Brasil, sobretudo no que concerne aos medicamentos.

## **1.1 Do conceito de medicamento**

Inicialmente, tem-se o Artigo 4º, Inciso II, da Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973 – que “dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas,

medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências” – adotou como conceito medicamento o seguinte:

Art. 4º - Para efeitos desta Lei, são adotados os seguintes conceitos:

I - Droga - substância ou matéria-prima que tenha a finalidade medicamentosa ou sanitária;

II - Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

III - Insumo Farmacêutico - droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes;

(...).

Depreende-se da legislação supra que medicamento seria o produto final, obtido de forma científica, “com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”.

O conceito de medicamento também é trazido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2010, p. 12) da seguinte forma:

Medicamentos são produtos especiais elaborados com a finalidade de diagnosticar, prevenir, curar doenças ou aliviar seus sintomas, sendo produzidos com rigoroso controle técnico para atender às especificações determinadas pela Anvisa.

Todo o processo de pesquisa e desenvolvimento de um medicamento, até a sua produção e comercialização, segue um rígido arcabouço normativo para que ele possa ser utilizado (*Op. cit.*, p. 12).

Esher e Coutinho (2017, p. 01-02), pensando no uso racional de medicamentos, apontam que:

O uso racional de medicamentos (URM) é considerado um dos elementos-chave recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para as políticas de medicamentos. O crescimento excessivo no uso de medicamentos em muitos países tem sido apontado como uma importante barreira para o alcance do URM e faz parte de um fenômeno denominado ‘farmaceuticalização’ da sociedade.

(...). O uso racional de medicamentos (URM) é considerado um dos elementos-chave recomendados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para as políticas de medicamentos. Na Política Nacional de Medicamentos (PNM) do Brasil, ele é definido como o processo que compreende a prescrição apropriada; a disponibilidade oportuna e a preços acessíveis; a dispensação em condições adequadas; e o consumo nas

doses indicadas, nos intervalos definidos e no período de tempo indicado de medicamentos eficazes, seguros e de qualidade e sua promoção faz parte de uma das diretrizes prioritárias.

Para a implementação do URM é necessário desenvolver estratégias como a seleção de medicamentos, construção de formulários terapêuticos, gerenciamento adequado dos serviços farmacêuticos, dispensação e uso apropriado de medicamentos, farmacovigilância, educação dos usuários quanto aos riscos da automedicação, da interrupção e da troca de medicamentos prescritos. Estratégias de regulação são também essenciais porque vão pautar as relações na produção, na comercialização e na prescrição. Sem dúvida, os aspectos mais sujeitos a influências perniciosas de indução ao uso não racional dos medicamentos.

Há, ainda, uma série de hábitos e práticas que impedem sua efetivação, tais como: multiplicidade de produtos farmacêuticos registrados como novidades que não se diferem dos já existentes, difusão do uso sem uma avaliação dos impactos da adoção do produto, julgamento negativo sobre as práticas que direcionam o uso racional, muitas vezes entendida como elemento que cerceia a liberdade do prescritor e influência da indústria farmacêutica. Além disso, intervenções promotoras de URM geram desconfiança nos pacientes que têm suas crenças reforçadas pelas propagandas que estimulam o consumo no lugar de o educar.

Medicamentos servem para alívio de sintomas, cura ou prevenção de doenças e diagnóstico (*Op. cit.*, p. 13), cujas finalidades de uso são explicadas em breve síntese, à luz do que consta na cartilha “O que devemos saber sobre medicamentos”, escrita pela ANVISA em 2010.

Por *alívio de sintomas*, compreende-se a diminuição ou eliminação de sintomas, sem tratar as causas. Dentre os sintomas mais comuns aliviados por medicamentos, encontram-se dor, febre, coriza, tosse, ansiedade, insônia, inflamação, náuseas etc. O alívio dos sintomas pode mascarar a doença, haja vista não tratar as suas causas.

*Cura das doenças* pode significar a eliminação das causas de uma determinada enfermidade ou a correção de uma função corporal deficiente. No primeiro caso, tem-se como exemplos os antibióticos, os medicamentos contra vermes e outros. No segundo caso, são exemplos os suplementos vitamínicos, minerais, hormonais etc.

A função de *prevenção de doenças* consiste no auxílio ao organismo, para que este possa se proteger de determinadas doenças. No rol de exemplos, veem-se vacinas, soros, complementos vitamínicos, profiláticos da cárie, entre outros.

Representados pelos contrastes radiológicos, os medicamentos com *função de diagnóstico* auxiliam na detecção de determinadas doenças e podem avaliar o funcionamento dos órgãos.

Importa, a partir do conceito de medicamento, desnudar a existência de eventuais diferenciações entre este termo e a nomenclatura remédio.

### **1.1.1 Da diferenciação terminológica entre medicamento e remédio**

Para se estabelecer a distinção terminológica, traga-se à baila inicialmente a frase expressa pela ANVISA (2010, p. 14), a qual diz que “todo medicamento é um remédio, mas nem todo remédio é um medicamento”.

Costumeiramente utilizadas como sinônimos na linguagem coloquial, as expressões “medicamento” e “remédio” comportam em si distinções técnico-científicas. Isto é, não possuem o mesmo significado.

Os medicamentos, segundo a ANVISA (*Op. cit.*, p. 14), são “substâncias ou preparações elaboradas em farmácias (medicamentos manipulados) ou indústrias (medicamentos industriais), que devem seguir determinações legais de segurança, eficácia e qualidade”.

Ademais, Santos (2019, p. 01-02) informa que, por serem os medicamentos “compostos por substâncias que possuem eficácia comprovada cientificamente e que passaram por um rigoroso controle técnico”, o uso deles deve buscar um resultado, por se destinarem a uma ação específica.

Melhor explicando, medicamentos cuja finalidade seja atingir resultados de diagnóstico ou de prevenção de doenças não podem ser usados caso o objetivo seja alcançar a cura, por exemplo. É o caso do uso de contraste radiológico e vacinas, dentre outros (Santos, 2019, p. 02-04).

Remédios, por sua vez, estão associados à concepção de “todo e qualquer tipo de cuidado” que seja empregado com o escopo de “curar ou aliviar doenças, sintomas, desconforto e mal-estar”. Os remédios não necessariamente atendem às exigências do Ministério da Saúde. Como exemplos, citem-se “chá caseiro e repouso, em caso de resfriado”; “banho quente e/ou massagem para aliviar as tensões”; “um preparado caseiro com plantas medicinais” (ANVISA, 2010, p. 14).

Nas palavras de Santos (2019, p. 03-04), quanto aos remédios, podem-se mencionar várias técnicas e produtos. Todavia, o remédio não necessariamente passa por controle de qualidade, segurança e eficácia. E pode, inclusive, ser caseiro.

Diante dos conceitos que se diferenciam, torna-se possível a compreensão da frase de que nem todo remédio é um medicamento, mas que todo medicamento é um remédio. Ou seja, remédio é uma definição mais ampla e abrangente; enquanto a terminologia medicamento é empregada com o cunho específico de determinar as produções farmacêuticas ou industriais que seguem o rigor normativo da ANVISA e do Ministério da Saúde.

Feitas estas considerações, fundamental se torna estreitar a esfera dos medicamentos, por meio da apresentação de conceitos acessórios específicos que permitirão melhor compreendê-los quanto à sua classificação, tendo em vista o horizonte que se pretende alcançar, aquele do universo das ações judiciais que pleiteiam medicamentos de referência contra o Estado.

### **1.1.2 Dos conceitos acessórios aos medicamentos**

Antes de se adentrar à classificação, para que seja melhor inteligível, essencial elucidar alguns conceitos acessórios aos medicamentos.

Dentre eles, não de ser esmiuçados os conceitos abarcados pelos Incisos XVIII a XXV do Artigo 3º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que “dispõe

sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização dos nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências”.

Destaque-se tão somente que os Incisos em comento foram alterados pela Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, passando a vigorarem com a seguinte redação:

Art. 1º A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º .....

....."

"XVIII – Denominação Comum Brasileira (DCB) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária;

XIX – Denominação Comum Internacional (DCI) – denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde;

XX – Medicamento Similar – aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

XXI – Medicamento Genérico – medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI;

XXII – Medicamento de Referência – produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro;

XXIII – Produto Farmacêutico Intercambiável – equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança;

XXIV – Bioequivalência – consiste na demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e quantitativa de princípio(s) ativo(s), e que tenham comparável biodisponibilidade, quando estudados sob um mesmo desenho experimental;

XXV – Biodisponibilidade – indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina."

Explicita-se que sejam apresentados de forma prévia à classificação, por permearem o universo das informações técnicas que serão abarcadas em um, em mais de um, ou em todos os tipos de medicamentos.

#### **1.1.2.1 Denominação Comum Brasileira**

Denominação Comum Brasileira – DCB significa “a denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo aprovada pelo órgão federal responsável pela vigilância sanitária”. Na atualidade, o advento do registro eletrônico lhe proporcionou uma concepção mais ampla. Desde então passou a “incluir também a denominação de insumos inativos, soros hiperimunes e vacinas, radiofármacos, plantas medicinais, substâncias homeopáticas e biológicas” (ANVISA, 2020, p. 01).

#### **1.1.2.2 Denominação Comum Internacional**

Tecnicamente, segundo a ANVISA (2020, p. 02), seria a “denominação do fármaco ou princípio farmacologicamente ativo recomendada pela Organização Mundial de Saúde”.

Denominação Comum Internacional – DCI (em inglês, “International Nonproprietary Names – INN”), portanto, designa o fármaco ou o princípio farmacologicamente ativo que, de acordo com a Organização Mundial da Saúde – OMS, e é responsável por identificar a substância por um nome genérico, de uso público e de reconhecimento global. Tem como finalidade alcançar uma boa identificação de cada princípio ativo em âmbito mundial (ANVISA, 2020, p. 01).

Interessante que cada denominação é apresentada em diversos idiomas – latim, espanhol, francês, inglês e russo. Todavia, não tem caráter oficial, se não aceita pela autoridade sanitária de um determinado país. Mesmo assim, o país pode segui-la em sua integralidade ou adotar certas variações (*Op. Cit.*, p. 01).

### **1.1.2.3 Fármaco, princípio ativo ou insumo farmacêutico ativo**

As terminologias “fármaco”, “princípio ativo” e “insumo farmacêutico ativo” são utilizadas como sinônimos nas definições dadas pela ANVISA.

*Insumo farmacêutico ativo* – IFA é “uma substância (química ativa, fármaco, droga ou matéria-prima) que tenha propriedades farmacológicas com finalidade medicamentosa”. Esta substância é utilizada para “diagnóstico, alívio ou tratamento, empregada para modificar ou explorar sistemas fisiológicos ou estados patológicos, em benefício da pessoa na qual se administra” (ANVISA, 2020, p. 01-02).

Noutras palavras, tecnicamente “também denominado fármaco, ou simplesmente princípio ativo, é o componente farmacologicamente ativo destinado ao emprego em medicamento” (ANVISA, 2020, p. 03).

Pelo Inciso III do Artigo 4º da Lei nº 5.991/73, o insumo farmacêutico é concebido como “droga ou matéria-prima aditiva ou complementar de qualquer natureza, destinada a emprego em medicamentos, quando for o caso, e seus recipientes”.

Quanto ao insumo farmacêutico ativo, traga-se à baila a relevância dele para a produção de vacinas, por exemplo.

No contexto contemporâneo da pandemia provocada pelo SARS-COV-2 (COVID-19), o IFA se mostrou fundamental à produção de vacinas pelo Instituto Butantã e pela Fiocruz.

Tanto que, em recentíssima notícia veiculada pelo Conselho Nacional de Secretários de Saúde – CONASS (2021, p.01), é enfatizada a produção cem por cento nacional das vacinas contra a COVID-19, a partir da fabricação do IFA em território brasileiro.

#### **1.1.2.4 Produto farmacêutico intercambiável**

O Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo – CREMESP (2020, p. 04) assim o explica:

Entende-se como “produto farmacêutico intercambiável”, o que apresenta a mesma segurança e eficácia do medicamento de referência. Para isso, o produto deve conter o mesmo fármaco, na mesma dose, forma farmacêutica e via de administração do medicamento de referência.

Consiste em um “equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança” (ANVISA, 2020, p. 05).

#### **1.1.2.5 Bioequivalência, biodisponibilidade e Centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência de medicamentos**

A demonstração de equivalência farmacêutica entre produtos apresentados sob a mesma forma farmacêutica, contendo idêntica composição qualitativa e

quantitativa de princípios ativos, com comparável biodisponibilidade sob um mesmo desenho experimental, é o que se denomina de *bioequivalência* pela ANVISA.

*Biodisponibilidade*, por sua vez, “indica a velocidade e a extensão de absorção de um princípio ativo em uma forma de dosagem, a partir de sua curva concentração/tempo na circulação sistêmica ou sua excreção na urina” (ANVISA, 2020, p. 01-02).

Nos esclarecimentos do CREMESP (2020, p. 03-04) assim se encontra:

Dois medicamentos são considerados bioequivalentes quando não forem constatadas diferenças estatisticamente significativas entre a quantidade absorvida e a velocidade da absorção, através de um estudo comparativo em condições padronizadas. Isto é, se suas biodisponibilidades, após a administração da mesma dose molar, são similares em tal grau, seus efeitos devem ser essencialmente os mesmos.

Os estudos de bioequivalência são realizados em voluntários sadios, em número que varia geralmente entre 18 e 24. Em alguns casos, esses ensaios requerem o emprego de pacientes (por ex. citotóxicos). Aos medicamentos que se destinam à aplicação local (tópicos, nasal, retal, vaginal etc.) e cuja ação não resulta de uma absorção sistêmica não são aplicáveis estudos de bioequivalência.

Em resumo, a avaliação da bioequivalência é um método indireto de avaliar a eficácia e a segurança de qualquer medicamento contendo a mesma substância ativa que o medicamento original, cuja ação seja dependente da entrada na circulação sistêmica.

Também quanto a Equivalência e Bioequivalência, Martins (2020, p. 02-03) aponta alguns critérios técnicos de expressiva magnitude, a saber:

A confirmação de intercambiabilidade é dada através dos estudos de equivalência farmacêutica e/ou bioequivalência. Neste contexto, com a implantação da Política Nacional de Medicamentos Genéricos no País, através da Lei 9787, de 10 de fevereiro de 1999, foi necessário estabelecer critérios mínimos para aceitação das unidades que realizam os ensaios de Equivalência Farmacêutica, Biodisponibilidade e Bioequivalência de medicamentos.

A equivalência farmacêutica entre dois medicamentos relaciona-se à comprovação de que ambos contêm o mesmo fármaco (mesma base, sal ou éster da mesma molécula terapeuticamente ativa), na mesma dosagem e forma farmacêutica, o que pode ser avaliado por meio de testes *in vitro*. Portanto, pode ser considerada como um indicativo da bioequivalência entre os medicamentos em estudo, sem, contudo, garanti-la. A legislação brasileira, tendo como base a regulamentação técnica e a experiência de diversos países na área de medicamentos genéricos, estabelece que, para um medicamento ser registrado como genérico, é necessário que se comprove sua equivalência farmacêutica e bioequivalência (mesma

biodisponibilidade) em relação ao medicamento de referência indicado pela Anvisa.

Os estudos de bioequivalência / biodisponibilidade relativa são realizados em seres humanos e devem assegurar a identidade dos produtos (teste e referência) em relação à velocidade da absorção e quantidade do fármaco absorvido. O estudo da bioequivalência se desenvolve em três etapas: Clínica, Analítica e Estatística. A etapa clínica compreende o recrutamento e a seleção de voluntários, a administração dos medicamentos e a coleta de amostras para análises referentes ao estudo e de monitoramento clínico dos voluntários durante as etapas pré e pós-estudo. A etapa analítica compreende a análise das amostras coletadas na etapa clínica com a quantificação do fármaco inalterado e/ou seu metabólito ativo estudado, utilizando para isso métodos bioanalíticos validados, desenvolvidos no laboratório ou obtidos de compêndios e literatura adequada, conforme a legislação e normatização vigente. A etapa estatística compreende a análise dos dados obtidos na etapa analítica com o cálculo dos parâmetros farmacocinéticos através de intervalos de confiança e testes de hipóteses, utilizando-se para isso ferramentas como planilhas e softwares devidamente validados. Todas as atividades realizadas nas três etapas devem apresentar ferramentas de comprovação da rastreabilidade, de forma a permitir a recuperação segura e confiável dos dados do estudo.

Os estudos de equivalência e bioequivalência são de relevância considerável para a saúde pública e interesses sócio-econômicos, sendo importante a criação de mecanismos e ferramentas que possam dar garantias de que os medicamentos a serem lançados no mercado apresentem as mesmas características e propriedades físico-químicas que o medicamento inovador, conhecido como de referência.

Infere-se o grau de importância atribuído aos testes de equivalência, bioequivalência e biodisponibilidade aos quais são submetidos os medicamentos (genéricos ou similares) que sejam comercializados a partir de um medicamento referência.

Por sua vez, Centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência (ANVISA, 2020, p. 03) é uma instituição de pesquisa que estuda a biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos e que para isso realiza no mínimo duas etapas: clínica, analítica ou estatística. Responsabiliza-se técnica e juridicamente pelos dados e informações, isto é, pela veracidade do processo de pesquisa/estudo.

O Centro de Biodisponibilidade/Bioequivalência possui as figuras de Coordenador do Centro; Responsável pela Etapa; e Investigador Principal; cada qual representada por pessoas físicas que assumem atribuições específicas ligadas à área administrativa da instituição e/ou ao processo de estudo.

### 1.1.2.6 Marca

É também denominada “nome comercial”. Há que se destacar mais uma vez a alteração efetuada pela Lei nº 9.787/99 à Lei nº 6.360/76, pois quanto ao Artigo 57 que se refere ao regramento quanto à marca, passou-se a ter a seguinte redação:

Art. 1º A Lei no 6.360, de 23 de setembro de 1976, passa a vigorar com as seguintes alterações:

(...). "Art. 57 ....."

"Parágrafo único. Os medicamentos que ostentam nome comercial ou marca ostentarão também, obrigatoriamente com o mesmo destaque e de forma legível, nas peças referidas no caput deste artigo, nas embalagens e materiais promocionais, a Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional em letras e caracteres cujo tamanho não será inferior a um meio do tamanho das letras e caracteres do nome comercial ou marca."

Segundo conceitua a ANVISA (2020, p. 02-03), marca é o “elemento que identifica uma série de produtos de um mesmo fabricante ou que os distinga dos produtos de outros fabricantes, segundo a legislação de propriedade industrial”.

De posse destes conceitos acessórios e necessários para a compreensão da classificação técnica dos medicamentos, notadamente os medicamentos “de referência”, “genéricos” ou “similares”, passa-se à apresentação dos tipos. Entretanto, caso se mostre importante, algum conceito poderá ser retomado.

## 1.2 Da classificação dos medicamentos

No que tange à classificação dos medicamentos, seguem-se as nomenclaturas técnicas utilizadas pela ANVISA. Os critérios adotados para a

classificação levam em conta a inovação, o registro da marca e os testes de bioequivalência segundo o tipo de prescrição, dentre outros.

Em recentíssimo estudo farmacêutico no contexto da judicialização, Freitas (2019, p. 03-04) apresentou para o Instituto de Ciência, Tecnologia e Qualidade – ICTQ os tipos de medicamentos solicitados em ações judiciais, a saber:

Os medicamentos solicitados nas ações judiciais são os mais diversos:

- Medicamentos padronizados nos programas instituídos no SUS;
- Tratamentos experimentais;
- Medicamentos sem registro na Anvisa;
- Medicamento de marca específica, não permitindo alternativa ou o seu genérico;
- Insumos, dietas/fórmulas, fraldas, material hospitalar (sondas, luvas, seringas), protetor solar, loções, entre outros.

Contudo, são objeto da presente investigação os medicamentos denominados pela linguagem médica e farmacêutica como sendo “de referência”, “genérico” ou “similar”. Apresenta-se ao final deste capítulo uma imagem que resume as principais diferenças apontadas por Hermann e Moreira (2019, p. 01-02), com o intuito de aclará-las ao leitor de forma simples, porém técnica.

### **1.2.1 Do medicamento de referência**

*Medicamento de referência* é aquele considerado inovador, possui marca registrada, e sua qualidade, eficácia terapêutica e segurança são comprovadas por testes científicos. Também possui registro pela ANVISA e serve como parâmetro para a produção de genéricos e similares, após expirar sua patente (ANVISA, 2010, p. 28).

Outras denominações a ele atribuídas são “medicamento de marca específica” (FREITAS, 2019, p. 03-04), “medicamento original” (HERMANN e MOREIRA, 2019, p. 01-02), “medicamento novo” (ANVISA, 2011, p. 01-02).

Para o CREMESP (2020, p. 04), são “medicamentos inovadores”, pois obtiveram o primeiro registro para a comercialização e, em geral, apresentam marca comercial e são identificados por ela. Depois que se tornam produtos comercializados há bastante tempo no mercado, com eles os medicamentos genéricos almejam se tornarem intercambiáveis. Possuem eficácia, segurança, qualidade e biodisponibilidade comprovadas para a autoridade sanitária nacional.

Sobre este tipo de medicamento, a ANVISA (2011, p. 01) esclarece que “quando um medicamento inovador é registrado no País, chamamos esse medicamento de ‘referência’. A eficácia, segurança e qualidade desses medicamentos são comprovados cientificamente, no momento do registro junto à Anvisa”.

Quanto ao registro e à patente, aponta que “os laboratórios farmacêuticos investem anos em pesquisas para desenvolvê-los, têm exclusividade sobre a comercialização da fórmula durante o período de patente”. E ainda que “a patente pode durar entre 10 e 20 anos, segundo o diretor-presidente da Anvisa, Dirceu Barbano<sup>2</sup> (...). Após a expiração da patente, abre-se a porta para a produção de medicamentos genéricos” (*Op. Cit.*, p. 01-02).

Na qualidade de medicamento novo é conceituado pela ANVISA (2020, p. 01) com a seguinte redação:

O termo “medicamento novo”, sem outra adjetivação, é, na prática, utilizado para se referir a medicamentos novos com princípios ativos sintéticos e semi-sintéticos, associados ou não. Quando se utiliza o termo “medicamento novo” sem outro complemento não se está referindo, portanto, a produtos biológicos, fitoterápicos, homeopáticos, medicamentos ditos “específicos”, medicamentos isentos de registro, e nem tampouco a cópias (genéricos e similares).

É também conceituado e definido da seguinte forma:

É um produto inovador, registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País cuja eficácia, segurança e

---

<sup>2</sup> Dirceu Brás Aparecido Barbano foi nomeado como diretor-presidente da ANVISA em 2011. Seu currículo pode ser encontrado em <<http://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2014/08/CURR%C3%8DCULO-Dirceu-Br%C3%A1s-Aparecido-Barbano.pdf>>.

qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente por ocasião do registro (...). A empresa interessada em registrar medicamentos genéricos e/ou similares deverá utilizar obrigatoriamente o medicamento de referência constante nas listas vigentes disponíveis nesta página (lista A e lista B) de acordo com os requisitos específicos da RDC 35 de 15/06/2012, que dispõe sobre os critérios de indicação, inclusão e exclusão de medicamentos na Lista de Medicamentos de Referência (ANVISA, 2020, p. 03).

Hermann e Moreira (2019, p. 03) reforçam a ideia do tempo e do capital investidos pelos laboratórios para a pesquisa e o desenvolvimento de um medicamento de referência.

Salientam a necessidade de autorização pelo órgão de vigilância de cada país para que possam comercializá-lo, sendo requisito a comprovação da eficácia e da segurança do medicamento, por meio da apresentação dos estudos clínicos por parte do laboratório.

Além disso, ao lançar um novo medicamento no mercado, geralmente o laboratório criador reserva para si o direito de comercializá-lo com exclusividade. É esta exclusividade que dura de 10 a 20 anos, conforme o período da patente. Após decorrido o prazo, outros laboratórios podem utilizar o mesmo princípio ativo e fazerem cópias do medicamento (*Op. Cit.*, p. 03).

Periodicamente, a ANVISA (2020, p. 01) divide e classifica os medicamentos de referência em três grupos (A, B e C) constantes de uma “Lista de Medicamentos de Referência”, conforme se pode ver:

- Grupo A: medicamentos que contenham um único insumo farmacêutico ativo;
- Grupo B: medicamentos que contenham dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica;
- Grupo C: medicamentos que contenham dois ou mais insumos farmacêuticos ativos nas mesmas ou em diferentes formas farmacêuticas, para uso concomitante ou sequencial.

A ANVISA também inclui ou exclui medicamentos dos referidos grupos.

Deste modo, para se consultarem as listas atualizadas, basta acessar o site da ANVISA pelo seguinte endereço eletrônico: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista>>.

Atualmente, encontram-se listas A e B, divididas cada uma delas em uma lista geral dos medicamentos incluídos e outra dos excluídos.

### 1.2.2 Do medicamento genérico

Santana, Lyra e Neves (2003, p. 84) traçam a historicidade das discussões relativas aos medicamentos genéricos no panorama mundial e do Brasil. Apresentam que, nos países desenvolvidos, por meio da OMS, os medicamentos genéricos se inseriram como pauta de debates desde 1958; ao passo que, no Brasil, tornou-se assunto a partir de 1976, mas apenas em 1991 se transformou em projeto a ser implantado e em 1999 a promulgação da Lei nº 9.787 no dia dez de fevereiro – sendo conhecida como a “Lei dos Genéricos”.

Quanto à gênese do medicamento genérico no Brasil, o CREMESP (2020, p. 02-03) assim reconstrói sua história:

No Brasil, desde 1976, as indústrias farmacêuticas foram autorizadas a registrar produtos similares ao medicamento inovador ou original. Em 1983, tornou-se obrigatório utilizar o nome genérico (segundo a DCB) da substância ativa nas embalagens de medicamentos, além da marca comercial (nome de fantasia ou marca registrada).

Em 1991, começou a tramitar na Câmara dos Deputados, em Brasília, o Projeto de Lei nº 2002 visando abolir as marcas comerciais das embalagens de medicamentos. Tal projeto deu origem ao Decreto 793/93 (05/04/93), que determinava o uso da denominação genérica do fármaco (nome genérico) nas embalagens, em tamanho três vezes maior que o da marca do medicamento. Entretanto, as diretrizes deste decreto não foram implantadas integralmente, devido a uma série de aspectos técnicos.

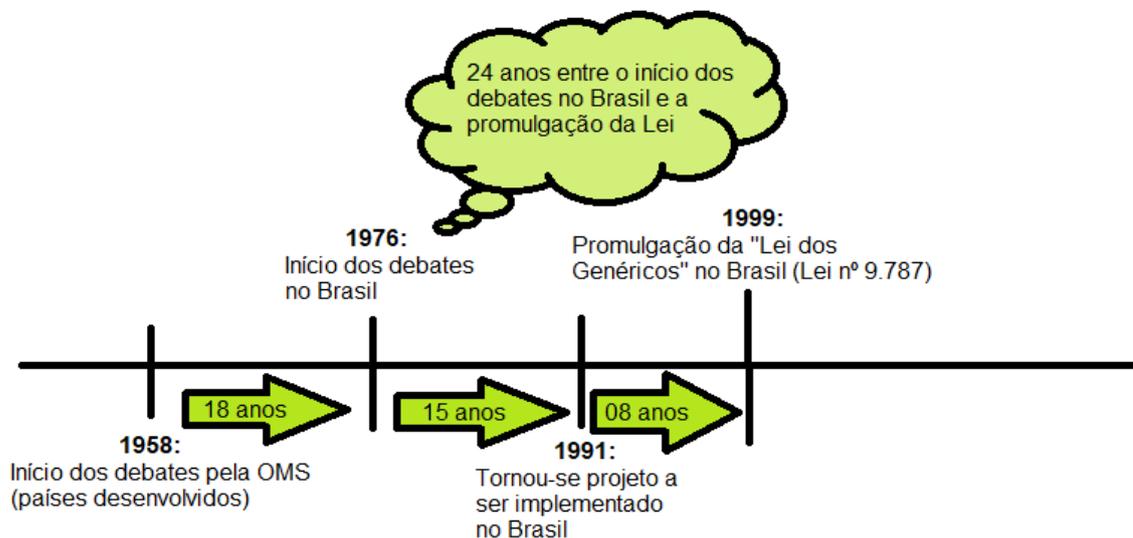
Somente em 1996, o Brasil voltou a respeitar patentes na área de medicamentos. A Lei nº 9.787 (10/02/99) instituiu o medicamento genérico no país, em concordância técnica e conceitual com normas internacionais adotadas por Países da Comunidade Europeia, EUA, Canadá, além da Organização Mundial de Saúde (OMS). A Lei 9787/99 é regulamentada pela

Resolução nº 10 (RDC 10 - 02/01/01), que apresenta todos os critérios sobre produção, controle de qualidade, ensaios de bioequivalência, ensaios de biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de genéricos.

Em função disso, é possível solicitar o registro de genéricos no caso de medicamentos cuja patente já tenha expirado. Estes produtos são identificados na embalagem apenas pelo nome genérico do fármaco, segundo a DCB e pelos dizeres: "Medicamento genérico de acordo com a Lei nº 9.787/99". Os genéricos passam também a apresentar em sua nova embalagem uma tarja amarela, com uma grande letra "G", para facilitar o seu reconhecimento pela população.

Com o Decreto 3.675, de 28/11/00, foram definidos critérios para concessão de registro especial (com prazo de validade de 1 ano) para medicamentos genéricos importados e que tenham registro concedido pelas seguintes autoridades sanitárias: Administração Federal de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América; Saúde Canadá - Direção de Produtos Farmacêuticos do Canadá e Agência Europeia de Avaliação de Produtos Medicinais da Comunidade Europeia, objetivando incrementar a política de medicamentos genéricos no Brasil.

Em síntese, para melhor apresentar o início da jornada sobre a história dos medicamentos genéricos e o decurso de lapso temporal decorrido para que se tornasse Lei no Brasil, elaborou-se uma linha do tempo:



Conceituado por Santana, Lyra e Neves (2003, p. 84), o medicamento é dito genérico quando contiver o mesmo princípio ativo, em quantidade, concentração, forma farmacêutica, via de administração e qualidade do medicamento de referência. Pretende ser intercambiável com este e, por isso, deve apresentar a

mesma segurança e eficácia – requisitos que são comprovados por meio de testes de biodisponibilidade e segurança terapêutica.

*Genérico* é, portanto, o nome que se dá ao medicamento que não tem nome de marca, usa o mesmo princípio ativo do medicamento de referência e é identificado por uma tarja amarela, contendo a letra “G” em cor azul em destaque, em sua embalagem (HERMANN e MOREIRA, 2019, p 04).

Destaque-se que todo medicamento genérico também deve trazer em sua embalagem a identificação “medicamento genérico” e a Lei nº 9.787/99. Além disso, por não terem marca, os genéricos mostram na embalagem o nome do princípio ativo do medicamento; ou seja, somente possuem a denominação química, de acordo com a Denominação Comum Brasileira – DCB (ANVISA, 2010, p. 29).

É considerado igual ao medicamento de referência, sendo registrado pela ANVISA após ser submetido aos testes científicos de qualidade, eficácia terapêutica e segurança (*Op. Cit.*, p. 29)

Macieulevicius (2014, p. 03) assim o diferencia:

O medicamento genérico é aquele que contém o mesmo princípio ativo, na mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e com a mesma indicação terapêutica do medicamento de referência. O genérico já é intercambiável pela norma atual.

Ensina a cartilha da ANVISA (2010, p. 29) que o medicamento genérico é igual ao medicamento de referência, sendo que o profissional farmacêutico pode substituir um pelo outro. Tanto pode substituir o medicamento de referência pelo genérico, quanto pode substituir o genérico pelo de referência.

Afirmar que o medicamento genérico pode substituir o de referência é atribuir-lhe o caráter de intercambiável. Mas, para que a substituição seja segura, os testes de bioequivalência devem ser apresentados à ANVISA; e somente o farmacêutico responsável pode realizar a intercambialidade (ANVISA, 2011, p. 02-03).

### 1.2.3 Do medicamento similar

Não se confunde com o medicamento de referência nem com o genérico. Somente é produzido após exaurido o tempo da patente do medicamento de referência. Sua eficácia, segurança e qualidade são comprovadas por testes científicos, sendo registrados pela ANVISA. É identificado por um nome de marca (ANVISA, 2010, p. 28).

Apesar de possuírem o mesmo fármaco e a mesma indicação farmacêutica que os medicamentos de referência, os similares podem diferir quanto às características atinentes a tamanho, forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos (*Op. Cit.*, p. 28).

Igualmente, em ANVISA (2011, p. 02), vê-se a seguinte definição:

Além dos medicamentos de referência e os genéricos, há a categoria dos medicamentos similares. De acordo com a definição legal, medicamento similar é aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, mas pode diferir em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.

Quanto à bioequivalência dos similares, a ANVISA (*Op. Cit.*, p. 02) infere que:

Os medicamentos genéricos e similares podem ser considerados “cópias” do medicamento de referência. Para o registro de ambos medicamentos, genérico e similar, há obrigatoriedade de apresentação dos estudos de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica. Desde sua criação, o medicamento genérico já tinha como obrigatoriedade a apresentação dos testes de bioequivalência, enquanto a obrigatoriedade de tais testes para medicamentos similares foi a partir de 2003.

Maciulevicius (2014, p. 02) afirma que os similares “contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta mesma concentração, forma farmacêutica, via

de administração, posologia e indicação terapêutica”. E que passaram a comprovar a equivalência com o medicamento de referência registrado na ANVISA, desde o ano de 2003.

O Conselho Federal de Farmácia – CFF (2015, p. 02) apresentou explicações de caráter técnico, dadas pelo diretor técnico executivo da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais – ALANAC, o Sr. Henrique Uchio Tada<sup>3</sup>:

(...). Não há diferença técnica ou científica entre genéricos e similar. A alteração que existe é que o genérico usa na sua identificação o nome do princípio ativo, enquanto o similar ostenta marca ou nome comercial. Não há mudança para o consumidor se decidir comprar um genérico ou um similar, pois ambos passam pelos mesmos testes e estudos de comprovação de eficácia e segurança (...).

Segundo o CREMESP (2020, p. 03-04), os similares podem se apresentar com ou sem marca comercial. Quando se apresentam sem marca comercial, são identificados apenas pelo nome genérico.

Para o Órgão, esta identificação pelo nome genérico pode acarretar confusão ao consumidor quanto a distinguir se se trata de um medicamento genérico ou similar sem identificação de marca.

#### **1.2.4 Síntese da classificação**

Limitaram-se estas linhas à diferenciação entre estes três tipos de medicamentos, em virtude de o escopo central da pesquisa ser voltada à judicialização de medicamentos com a exigência (pelo paciente e/ou prescritor) de serem “de referência”.

---

<sup>3</sup> Henrique Uchio Tada era diretor técnico executivo da ALANAC no ano de 2014, ano em que ocorreu a “Reunião com a Gerência Geral de Medicamentos – GGMED/ANVISA” na data de 13 de novembro (ALANAC, 2014, p. 01).

Ademais, a partir da exata distinção, ainda em cunho técnico-conceitual, pode-se adentrar à intercambialidade e aos testes que são realizados em cada um deles, de modo a se conduzir o discernimento a respeito da segurança e da eficácia de cada um dos tipos de medicamentos.

Para fins de melhor apreensão das diferenças entre os medicamentos classificados como “de referência”, “genéricos” e “similares”, apresenta-se a imagem que melhor resume e compara estes três tipos, à luz das normativas mais recentes e em vigor. Foi elaborada por Hermann e Moreira (2019, p. 01-02), com o intuito de desfazer eventual nebulosidade ao leitor/consumidor:

## Você sabe qual a diferença entre medicamentos de referência, genérico e similar?



**farmacoLÓGICA**



O medicamento de referência é o medicamento original, que foi registrado primeiro após comprovação de eficácia e segurança. Tem comercialização exclusiva até que expire o prazo de patente do laboratório, em geral de 10 a 20 anos.



O medicamento genérico contém o mesmo princípio ativo e pode ser usado no lugar do medicamento de referência, mas não tem nome de marca. Para assegurar a intercambialidade, são realizados os testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência.



O medicamento similar hoje também passa pelos mesmos testes exigidos para os genéricos. Uma lista da ANVISA informa quais são os similares já reconhecidos como intercambiáveis, ou seja, equivalentes aos respectivos medicamentos de referência.

Figura 1 – Fonte: <<https://www.ufrgs.br/farmacologica/2019/06/21/qual-a-diferenca-entre-medicamentos-de-referencia-generico-e-similar/>>.

## 2 DA INTERCAMBIALIDADE DOS MEDICAMENTOS

De posse dos conceitos técnicos e das diferenciações entre os tipos de medicamentos, especificadamente aqueles alotrópicos, isto é, produzidos por laboratórios a partir de princípios ativos com a finalidade de serem registrados, imprescindível que se aprofundem algumas questões concernentes à intercambialidade ou não entre estes medicamentos, que podem ser de referência, genéricos ou similares.

Ainda sob o alicerce técnico, importa conhecer nuances que envolvem a intercambialidade, de modo que se possa verificar a temática na legislação atinente, à luz da criticidade científica esperada.

Melhor explicando, parte-se de uma retomada conceitual, para que haja o aprofundamento e se fundamente a compreensão acerca da intercambialidade; apresentam-se alguns riscos a serem considerados; para então se perpassar pelos testes de qualidade que são feitos para cada um dos tipos de medicamentos; e finalmente o objetivo de se alcançar a hermenêutica jurídica permissiva ou não da intercambialidade, sob o prisma do aporte de caráter técnico.

Aqui, faz-se uma ressalva de fundamental importância, para advertir ao leitor que, todo este capítulo será permeado por informações técnicas que serão devidamente comentadas com as atualizações posteriores e que eventualmente repercutam na interpretação da análise dos dados objetivos.

Isto porque, vários conceitos serão aproveitados da construção científica preexistente em fontes referenciadas, como a ANVISA, CFM, CFF, Conselhos Regionais de Farmácia etc.

Contudo, serão apreciados de forma comparativa, mediante a análise da evolução e das mudanças de paradigma que sofreram no decorrer do tempo, sempre que se mostrar pertinente e necessário.

## 2.1 Da definição de intercambialidade

A intercambialidade consiste na troca, ou substituição, do medicamento de referência, do genérico ou do similar (NORONHA, 2012, p. 01).

É definida por Rumel, Nishioka e Santos (2006, p. 02; nota de fim 1) da seguinte forma:

Intercambialidade é um termo usado em engenharia para a troca de um produto original por outro fabricado por um concorrente, desde que atenda às mesmas especificações técnicas e tenha o mesmo desempenho. Em farmacologia a Intercambialidade indica a possibilidade de substituição de um medicamento por outro equivalente terapêutico receitado pelo prescritor.

Essa possibilidade de troca de um medicamento por outro faz surgir a noção de que “dois medicamentos são intercambiáveis entre si se forem equivalentes terapêuticos de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança” (CRF/RS, 2019, p. 01).

Os pesquisadores Rumel, Nishioka e Santos (2006, p. 03) acrescentam, quanto à Intercambialidade que:

A intercambialidade inclui a escolha de um medicamento entre dois ou mais para os mesmos fins terapêuticos ou profiláticos. Medicamentos com ação farmacodinâmica similar são frequentemente agrupados na mesma classe terapêutica, cuja designação é útil ao aprendizado de terapêutica clínica. Medicamentos da mesma classe terapêutica não necessariamente garantem a mesma eficácia e segurança, mas diversos casos mostram cientificamente que sim.

A Anvisa exige comprovação de equivalência terapêutica para todos os medicamentos de uso oral e venda sob prescrição médica, por meio de demonstração de bioequivalência por testes in vivo de biodisponibilidade relativa. Para os medicamentos de uso não oral e oral de venda sem prescrição médica, a equivalência terapêutica é demonstrada somente por testes in vitro de equivalência farmacêutica. Aprovados nesses testes, os produtos são considerados genéricos e intercambiáveis no balcão da farmácia, a menos que o prescritor (médico ou dentista) explicitamente requisite a não substituição.

Na busca por informações, vieses de publicação ressaltando as diferenças entre medicamentos da mesma classe terapêutica desestimulam a intercambialidade.

Do conceito macro da intercambialidade, o CRF/RS (2019, p. 02) explicita outros dois conceitos (equivalentes terapêuticos e equivalentes farmacêuticos), a saber:

Dois medicamentos são equivalentes terapêuticos entre si se forem equivalentes farmacêuticos e se, após administração na mesma dose molar, seus efeitos em relação à eficácia e segurança são essencialmente os mesmos, o que é avaliado por meio de estudos de bioequivalência apropriados, ensaios farmacodinâmicos, ensaios clínicos ou estudos in vitro. Dois medicamentos são equivalentes farmacêuticos entre si se contiverem o mesmo fármaco (mesmo sal ou éster da mesma molécula terapêuticamente ativa), na mesma quantidade e forma farmacêutica, podendo ou não conter excipientes idênticos; devem cumprir com as mesmas especificações atualizadas da Farmacopeia Brasileira e, na ausência destas, com as de outros códigos autorizados pela legislação vigente ou, ainda, com outros padrões aplicáveis de qualidade, relacionados à identidade, dosagem, pureza, potência, uniformidade de conteúdo, tempo de desintegração e velocidade de dissolução, quando for o caso.

Para facilitar a assimilação do conceito de intercambialidade, traz-se a seguinte imagem:

### **O QUE É INTERCAMBIALIDADE?**

Intercambialidade indica a possibilidade de substituição de um medicamento prescrito pelo profissional da saúde por um medicamento genérico ou similar equivalente, desde que este conste na lista de medicamentos similares intercambiáveis disponibilizada pela ANVISA.

Figura 2 – Fonte: <<https://farmaceuticodigital.com/2016/05/referencia-genericos-similares-intercambiaveis.html>>.

Em síntese, é do conceito de intercambialidade que se caminha para investigar a questão central da presente pesquisa, isto é, a possibilidade de exigência/escolha de marca pelos pacientes e/ou prescritores, quando da judicialização contra o Estado.

Uma questão acessória, mas não menos importante, por sua vez, consiste em esmiuçar se há autorização ou vedação legal e técnica quanto ao Estado realizar a intercambialidade de um medicamento judicializado sob o nome da marca comercial.

## **2.2 Aspectos decorrentes da intercambialidade**

Causadora de inúmeras dúvidas para a população e também para os profissionais farmacêuticos, a intercambialidade foi abordada pelos Conselhos Regionais de Farmácia dos Estados, com destaque para o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo – CRF/SP (NORONHA, 2012, p. 01-02) e para o Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul – CRF/RS (CRF/RS, 2019, p. 01-03).

Segundo Thaís Noronha, da Assessoria de Comunicação do CRF/SP (2012, p. 01-02), as prescrições médicas preveem o nome do medicamento segundo a Denominação Comum Brasileira ou a Denominação Comum Internacional. O que impera quanto à intercambialidade é a dúvida quanto à sua possibilidade ou não, autorização ou não, para que um medicamento seja substituído por outro.

O Conselho Federal de Medicina – CFM (2006, p. 01-03) aborda a responsabilidade ética na prescrição e a troca de medicamentos. Enaltece que o médico considera, ao fazer uma prescrição, a segurança e eficácia do produto; e que geralmente a prescrição de medicamentos é feita pelo princípio ativo, com a consciência médica de que a substituição poderá acontecer nas farmácias, se não houver orientação diversa na receita.

Um dos pontos que merece destaque é a figura do farmacêutico responsável nas farmácias, para dar cobertura integral aos pacientes, sendo o único autorizado por lei para orientar o uso da medicação ou efetuar a troca do medicamento de referência por seu genérico (no ato da dispensação). Ademais, é-lhe exigido que indique a substituição que realizar na prescrição, aponha seu carinho (com seu

nome e seu número de inscrição no Conselho Regional de Farmácia), date e assine (CFM, 2006, p. 01-03).

Rumel, Nishioka e Santos (2006, p. 01-03) produziram um trabalho voltado à informação e destinado aos prescritores de medicamentos, com o objetivo de “auxiliar na construção mais racional (...), baseado na experiência do trabalho com a regulação de medicamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária”, sendo que o resumem nos seguintes termos:

(...). A entrada no mercado de novas moléculas para mesmos fins terapêuticos, acompanhada de grande publicidade, interfere no processo decisório do prescritor, assim como práticas de bonificações da indústria para venda nos balcões das farmácias repercutem na decisão de compra do paciente.

Também o CFM (2006, p. 01-03) denuncia a existência de medicamentos chamados “bonificados”, os quais consistiram em medicamentos comercializados “sem compromisso ético, que se beneficiam das deficiências da fiscalização e operam com estratégias comerciais e fiscais questionáveis, oferecendo a balconistas de algumas lojas bonificações variáveis em espécie e valor em troca de vendas”.

Mais adiante, afirma que “garantir a qualidade desses produtos - origem da matéria-prima, local de fabricação e adesão às boas práticas laboratoriais - nem sempre é rotina para alguns desses laboratórios (...)” (*Op. Cit.*, p. 01-03).

Questiona o CFM, em 2006, a quem deveria ser imputada a responsabilidade por um medicamento cuja troca resultou em menor eficácia, ineficácia ou reação adversa<sup>4</sup> inesperada. Também indaga o que os médicos deveriam fazer caso um paciente retornasse com queixas de falha terapêutica do medicamento prescrito e substituído.

Como solução, alguns médicos adotariam a prática de escreverem na receita que “os medicamentos prescritos não devem ser trocados na farmácia”. A isto, o

---

<sup>4</sup> “Reação adversa” é qualquer efeito prejudicial ou indesejado após a administração do medicamento, em doses normalmente utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou tratamento. Expressa o risco inerente do medicamento, quando usado corretamente. A possibilidade da prevenção é uma das diferenças entre reações adversas e erros de medicação: a primeira é considerada inevitável e o erro de medicação é passível de prevenção (CFM, 2006, p. 01).

CFM aponta como uma forma de coibir a ação de “terceiros desprovidos do devido preparo e movidos por interesses comerciais” (CFM, 2006, p. 02-03).

Na mesma linha, a própria ANVISA (2018, p. 01-05) disponibiliza orientação quanto aos casos em que o prescritor prefira vedar a intercambialidade. A informação é extraída da base de conhecimento utilizada por sua Central de Atendimento, a qual se tornou pública, por meio do “Anvisa esclarece”:

1.7. É permitido restringir a substituição do medicamento de referência pelo genérico?

O médico poderá restringir a substituição do medicamento de referência pelo genérico, desde que essa orientação seja escrita de próprio punho, de forma clara e legível.

Quanto à indagação ora feita em relação ao medicamento genérico e à proibição de sua intercambialidade com o medicamento de referência, diga-se que na atualidade seria extensível ao medicamento similar denominado “medicamento similar intercambiável”, o qual será melhor descrito mais adiante, quando se for tratar da recentíssima Resolução da ANVISA do final do ano de 2019.

Apesar de o CFM (2006, p. 01-03) fazer uma denúncia e tecer questionamentos aparentemente mais voltados às farmácias da iniciativa privada, comporta a avaliação destes pontos por ele suscitados, por guardarem sintonia com o tema que se investiga.

Guarda, neste aspecto, as semelhanças com os questionamentos que se pretendem responder sob o prisma técnico e jurídico mais adiante. Particularmente, no que concerne às possibilidades de substituição/troca de um medicamento de referência por um genérico ou por um similar.

Embora o presente trabalho não se enverede pela seara privada das farmácias, mas sim permeie a esfera pública das dispensações de medicamentos pela via judicial, fato é que a intercambialidade é tema recorrente e contempla em si diversas facetas, como a tríade da eficácia do produto, da segurança e da qualidade.

Igualmente, esbarra no cerne das prescrições médicas, devendo-se indagar até que ponto o médico pode e deve determinar a escolha da marca de um

medicamento, bem como vedar a substituição do item, além de responsabilizar-se pela prescrição.

Há que se pensar, ainda, nas dúvidas técnicas que certamente pairam sobre as decisões judiciais que versem sobre a concessão ou não de um medicamento para ser disponibilizado pelo Estado. Aos juízes é incumbida a responsabilidade por decidirem se tutelam o direito invocado ou não; e se o fizerem, quais critérios devam adotar.

Doravante se adentrará, inclusive, quanto à ANVISA elaborar Resoluções da Diretoria Colegiada – RDCs; bem como se estabelecerá uma explanação temporalizada das que se entrelacem com a temática em voga.

### **2.3 O que são as RDCs e a que se destinam**

A farmacêutica Ludmylla Silva (2020, p. 01-03) sucintamente esclarece que a Resolução da Diretoria Colegiada (da ANVISA) – RDC é “uma série de normas regulamentares”.

O objetivo de uma RDC é “atribuir responsabilidades a empresas e profissionais”, com o escopo de garantir que sejam mantidos “os padrões de qualidade dos produtos e serviços destinados à saúde da população”.

A elaboração das RDCs é feita pela Diretoria Colegiada da ANVISA; sendo submetida a consulta pública e publicada no Diário Oficial da União; para depois ser aprovada pelo Diretor-Presidente (SILVA, 2020, p. 02).

No site da ANVISA (2020, p. 01), são encontradas as RDCs no campo “Legislação”, como sendo um dos “Tipos de Legislações”, por meio do link: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao>>.

## **2.4 Das principais RDCs relacionadas a medicamentos e intercambialidade**

Com o objetivo de facilitar a compreensão das principais RDCs que se relacionam aos medicamentos de referência, genéricos ou similares, à intercambialidade, e para fins de exposição, este tópico será dividido de acordo com o lapso temporal decorrido entre as principais mudanças sucedidas após a “Lei dos Genéricos” em 1999.

### **2.4.1 RDC nº 133/2003, RDC nº 134/2003 e RDC nº 135/2003**

Inaugura a apresentação a RDC nº 133, de 29 de maio de 2003. Porém foi revogada em 2007, pois passou a valer a RDC nº 17, de 02 de março de 2007.

Junto com ela, também se teve a publicação da RDC nº 134, de 29 de maio de 2003, que “dispõe sobre a adequação dos medicamentos já registrados” (ANVISA, 2003, p. 47-48).

Dela, destacam-se em suas considerações preambulares: a Lei nº 6.360/1976, que dispõe sobre a vigilância a que se submetem os medicamentos e afins; a Lei nº 9.787/1999, que dispõe sobre o medicamento genérico; a missão institucional da ANVISA/MS “de assegurar que os medicamentos apresentem garantia de segurança, eficácia e qualidade”; e a Política Nacional de Medicamentos, instituída pela Portaria/MS nº 3.916/1998.

Araújo *et. al.* (2010, p. 480-482) traçam um panorama histórico no Brasil, à luz da legislação. Aduzem, dentre outras coisas, que:

Além disso, após a publicação da regulamentação técnica para o registro de medicamentos genéricos, tornou-se inconcebível a existência de critérios

distintos para o registro de medicamentos similares no país. Isso acelerou o processo de criação da regulamentação técnica que exige comprovação da equivalência terapêutica entre o medicamento similar e o medicamento de referência indicado pela ANVISA, tanto para as novas solicitações de registro (RDC 133/2003), como para os similares já registrados (RDC 134/2003). De fato, a experiência adquirida com o registro dos medicamentos genéricos tornou viável a publicação da RDC 134/2003, segundo a qual os fabricantes de similares são obrigados a cumprir os requisitos de equivalência farmacêutica e de biodisponibilidade relativa, de acordo com um cronograma elaborado considerando-se o conceito de risco sanitário (cronograma de adequação).

Betânia Alhan (2019, p. 02-03), farmacêutica, ao tratar da intercambialidade dos medicamentos similares, reportou-se às duas supracitadas RDCs nestes termos:

Com a publicação das Resoluções RDC 134 e RDC 133, ambas de 2003, passa a haver a obrigatoriedade de os medicamentos similares apresentarem os testes de biodisponibilidade relativa e equivalência farmacêutica para obtenção do registro para comprovar que o medicamento similar possui o mesmo comportamento no organismo (*in vivo*), como possui as mesmas características de qualidade (*in vitro*) do medicamento de referência.

Além disso, os medicamentos similares passam por testes de controle de qualidade que asseguram a manutenção da qualidade dos lotes industriais produzidos. Todos os medicamentos similares passam pelos mesmos testes que o medicamento genérico.

Por sua vez, no site Farmacêutico Digital (2016, p. 04) assim se encontra no “Informe Técnico 10 – Dispensação de Medicamentos Referência, Genéricos e Similares Intercambiáveis”:

Em 2003 a RDC Nº133 DE 29 DE MAIO DE 2003, determinou que todos os medicamentos similares fossem submetidos aos testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa para comprovação científica de que produzem o mesmo efeito, na mesma dosagem e no mesmo tempo gasto pelo medicamento de referência. A RDC Nº134, DE 29 DE MAIO DE 2003 estabeleceu os critérios para adequação dos Medicamentos similares já presentes no mercado.

Em 2007 a RDC Nº133/2003 foi revogada pela RDC Nº17, DE 02 DE MARÇO DE 2007 que aprova o regulamento técnico para registro de medicamentos similares.

Devido ao prazo dado em 2003 para a adequação dos medicamentos similares às regras de equivalência farmacêutica, hoje em 2016 todos os similares devem ser equivalentes aos medicamentos de referência.

Tem-se, portanto, a exigência dos testes de qualidade e segurança aplicáveis para a concessão de registro aos medicamentos de referência sendo exigidos aos medicamentos genéricos, por meio dos testes de equivalência farmacêutica e biodisponibilidade relativa, desde a sua criação. Tem-se também a concessão do prazo de onze anos desde 2003 para que os similares se adequassem à obrigatoriedade dos testes aplicados aos genéricos e também quanto à qualidade dos lotes produzidos (ALHAN, 2019, p. 02-03).

Ou seja, desde 2014 os medicamentos similares também se submetem aos mesmos testes dos medicamentos genéricos.

No marco temporal, verifica-se na sequência a publicação da RDC nº 135, de 29 de maio de 2003 (CFF, 2008, p. 1-10).

A RDC nº 135/2003, no bojo de suas considerações preambulares, consignou (dentre outras coisas): a existência da Lei nº 9.787/99 e o estabelecimento das bases legais para a instituição do medicamento genérico no país; que o medicamento genérico seria prioridade da política de medicamentos do Ministério da Saúde; e a necessidade de que fosse assegurada a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos genéricos, bem como fosse garantida a sua intercambialidade com os respectivos produtos de referência (CRF/SP, 2003, p. 01).

Referida RDC estabeleceu uma série de requisitos e documentos exigidos para o registro de medicamentos genéricos. Dentre eles, a comprovação por meio de diversos testes científicos quanto à segurança e à qualidade dos itens, como a biodisponibilidade e a bioequivalência. Inclusive, previu a possibilidade de repetição de testes, em casos específicos<sup>5</sup>.

Vale ressaltar, neste passo, que os conceitos apresentados no capítulo anterior também se encontram no rol de definições utilizadas para o registro de

---

<sup>5</sup> RDC nº 135/2003, item 05 (CRF/SP, 2003, p. 05-06):

5. Situações em que poderá ser requerido novo estudo para comprovação de bioequivalência

a) A Anvisa poderá requerer novo estudo para comprovação de bioequivalência de um medicamento genérico nas seguintes situações:

5.1. quando houver evidência clínica de que o medicamento genérico não apresenta equivalência terapêutica em relação ao medicamento de referência;

5.2. quando houver evidência documentada de que o medicamento genérico não seja bioequivalente em relação ao medicamento de referência;

5.3. quando houver risco de agravo à saúde;

5.4. quando houver alterações e inclusões no medicamento, que justifiquem nova comprovação de intercambialidade.

medicamentos genéricos, explicitados no “Anexo” da RDC em comento, intitulado “Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos”.

De suma importância, são os termos contidos na RDC nº 135/2003, no que tange à dispensação de medicamentos genéricos e à intercambialidade, a saber:

VI - Critérios para prescrição e dispensação de medicamentos genéricos

1. Prescrição

1.1. No âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), as prescrições pelo profissional responsável adotarão, obrigatoriamente, a Denominação Comum Brasileira (DCB), ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI).

1.2. Nos serviços privados de saúde, a prescrição ficará a critério do profissional responsável, podendo ser realizada sob nome genérico ou comercial;

1.3. No caso de o profissional prescritor decidir pela não-intercambialidade de sua prescrição, a manifestação deverá ser efetuada por item prescrito, de forma clara, legível e inequívoca, devendo ser feita de próprio punho, não sendo permitidas outras formas de impressão.

2. Dispensação

2.1. Será permitida ao profissional farmacêutico a substituição do medicamento prescrito pelo medicamento genérico correspondente, salvo restrições expressas pelo profissional prescritor.

2.2. Nesses casos, o profissional farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo a seu nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar.

2.3. Nos casos de prescrição com nome genérico, somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de genérico correspondentes.

2.4. É dever do profissional farmacêutico explicar, detalhadamente, a dispensação realizada ao paciente ou usuário bem como fornecer toda a orientação necessária ao consumo racional do medicamento genérico.

2.5. A substituição do genérico deverá pautar-se na relação de medicamentos genéricos registrados pela Anvisa.

2.6. A relação de medicamentos genéricos deverá ser divulgada pela Anvisa por intermédio dos meios de comunicação.

Note-se que a RDC faz uma distinção entre o âmbito público e privado da saúde. Impõe, a rigor, que as prescrições no âmbito do SUS devam observar a DCB ou DCI. Obrigatoriedade esta que, no âmbito dos serviços privados de saúde, deixa a cargo do prescritor a eleição do nome genérico ou do nome comercial do medicamento.

Em 2006 o CFM (p. 02-03) assim noticiava a respeito desta RDC:

(...). A troca de receita da marca pelo genérico é autorizada pela RDC 135/03 da ANVISA e vale também para as receitas controladas. E a troca por similares é proibida. Similar não pode substituir e nem ser substituído.  
 (...). A legislação para inovadores, genéricos e similares existe e não é a mesma para a comprovação de eficácia e segurança: eles coexistem nas mesmas prateleiras, apesar da lei exigir apenas do genérico que, para ser intercambiável com o de sua referência, exiba os testes de bioequivalência e equivalência farmacêutica realizados por laboratórios acreditados. Os similares não precisam exibir testes para comprovar a mesma eficácia terapêutica da referência. Porém, a exigência de biodisponibilidade relativa concedeu, em 2003, prazos de até 11 anos para adequação dos similares, o que quer dizer que até 2014 esta discussão deixará de existir. Nem tudo é intolerância no mundo.

Verifica-se, em síntese, que a aceitação da intercambialidade entre medicamento de referência e medicamento genérico é pacificada sem (novas) discussões técnicas a respeito desde 2003. Previsto pela Lei dos Genéricos, a Lei nº 9.787/99, o medicamento denominado “genérico” tem sua intercambialidade (em relação ao medicamento de referência ao qual seja correspondente) legalmente admitida por meio da RDC nº 135/2003.

Nas palavras de Araújo *et. al.* (2010, p. 482-483), verifica-se:

Após esse período de adequação, o similar que passar no teste de biodisponibilidade relativa poderá ser considerado bioequivalente ao respectivo medicamento de referência. Entretanto, não será intercambiável, por questões legais, a menos que a legislação seja alterada futuramente. Segundo a regulamentação técnica atual, a intercambialidade é prevista apenas para o genérico bioequivalente ao medicamento de referência, exigindo-se, ainda, sua comercialização com o nome genérico de acordo com a DCB ou, na sua falta, com a denominação comum internacional (DCI)

Extrai-se a permissão de substituição do medicamento de referência pelo medicamento genérico a ele correspondente, desde que feita pelo farmacêutico responsável, nos casos em que inexista restrição explícita por parte do prescritor. Para ser realizada, a substituição deve se pautar nos medicamentos que estejam regularmente registrados pela ANVISA.

Contudo, neste primeiro marco temporal, ainda se discutia a respeito da intercambialidade do medicamento de referência e do medicamento similar. A regra que vigia se voltava à proibição de que se fizesse a troca entre tais medicamentos.

Ademais, tinha-se por proibida a intercambialidade entre o medicamento genérico e o medicamento similar.

#### **2.4.2 RDC nº 16/2007, RDC nº 17/2007, RDC nº 51/2007 e RDC nº 53/2007**

No ano de 2007, ocorrera a publicação da RDC nº 16 e da RDC nº 17, mais especificamente no dia 02 de março.

A primeira “aprova regulamento técnico para medicamentos genéricos” e a segunda “dispõe sobre o registro do medicamento similar e dá outras providências”, como se podem encontrar nas íntegras disponibilizadas pela Biblioteca Virtual da Saúde, do Ministério da Saúde, e que compõem o referencial ao final.

Todavia, a RDC nº 16/2007 foi alterada pela RDC nº 51/2007, conforme esclarece a ANVISA (2017, p. 05) num documento de perguntas e respostas, formulado a partir dos principais questionamentos recebidos via serviço de atendimento – SAT:

A RDC 16/2007, alterada pela RDC 51/2007, prevê que medicamentos de referência podem ser dispensados quando prescritos pelo nome de marca, pela respectiva Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), podendo ser intercambiável com o medicamento genérico correspondente. Portanto, medicamentos de referência podem ser dispensados quando a prescrição menciona a DCB, a DCI ou o seu próprio nome de marca.

A resolução supracitada também prevê a dispensação de medicamentos genéricos quando prescritos pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, pela Denominação Comum Internacional (DCI), ou pelo nome de seu medicamento de referência correspondente. A Lei 9.787/1999 e a RDC 16/2007 preveem a intercambialidade entre o medicamento genérico e o seu medicamento de referência. Portanto, medicamentos genéricos podem ser dispensados quando a prescrição menciona a DCB, a DCI ou o nome de marca do medicamento de referência correspondente.

Sobre a RDC nº 17/2007, Alhan (2019, p. 03-04) atribui um avanço legislativo quanto à classe dos medicamentos similares. Justifica pela determinação de que

apresentem as mesmas provas exigíveis para o registro dos medicamentos genéricos.

À época, no rol de suas considerações preambulares, esta RDC considerou, dentre outros, o Decreto nº 3.961, de 10 de outubro de 2001, até então não mencionado nesta pesquisa, apesar de abordar os medicamentos similares, por se encontrar revogado na atualidade. Porém, apenas a título de acréscimo e elucidação, ele alterava o Decreto nº 79.094, de 05 de janeiro de 1977, também revogado.

Ambos os Decretos foram revogados expressamente, conforme consta do Artigo nº 25, Incisos I e II, do Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013, o qual “regulamenta as condições de funcionamento de empresas sujeitas ao licenciamento sanitário, e o registro, controle e monitoramento, no âmbito da vigilância sanitária, dos produtos de que trata a Lei nº 6.360/1976, e dá outras providências”.

Em razão da RDC nº 51/2007 e da RDC nº 53/2007, a RDC nº 17/2007 passou por duas alterações, quanto aos “critérios para prescrição e dispensação de medicamentos similares”.

Segundo consta do Informe Técnico do site Farmacêutico Digital (2016, p. 05-06), farmácias privadas e públicas encontram distinções diante da regulamentação, no que concerne à dispensação e intercambialidade.

As farmácias e drogarias privadas seguem o item 2.3 da RDC nº 16/2007<sup>6</sup>, “não sendo permitida a dispensação do medicamento similar em casos de prescrição com a DCB ou DCI”; ou seja, por este motivo, o similar não seria intercambiável com o genérico.

Mais adiante, no mesmo Informe Técnico do site Farmacêutico Digital (2016, p. 06-07), depreendem-se de forma resumida as regras para a dispensação:

---

<sup>6</sup> RDC nº 16/2007:

2.3. Nos casos de prescrição com a Denominação Comum Brasileira (DCB) ou a Denominação Comum Internacional (DCI), somente será permitida a dispensação do medicamento de referência ou de genérico correspondentes.

**NAS FARMÁCIAS PÚBLICAS:**

A prescrição deve ser feita obrigatoriamente pelo nome genérico (Denominação Comum Brasileira ou, na sua falta, Denominação Comum Internacional);

Na dispensação será observada a disponibilidade de produtos.

**NAS FARMÁCIAS E DROGARIAS PRIVADAS:**

A prescrição pode ser feita tanto pelo nome genérico quanto pela marca comercial;

Quando na receita constar o nome genérico poderá ser dispensado o medicamento de referência ou o genérico correspondente (conforme listas atualizadas periodicamente pela Anvisa);

O medicamento similar poderá ser dispensado quando constar na receita o nome da marca comercial do produto similar;

Caso o prescritor não aceite a substituição do medicamento de referência pelo genérico, ele deverá fazê-lo por escrito, de próprio punho e para cada medicamento prescrito.

**OBSERVAÇÃO IMPORTANTE:** De acordo com o inciso XI do artigo 10 da Lei n 6437/1977, é considerado infração sanitária “aviar receita em desacordo com prescrição médica ou determinação expressa de lei e normas regulamentares”, com pena de advertência, interdição, cancelamento da licença e/ ou multa. Também o Código de Ética da Profissão Farmacêutica proíbe ao farmacêutico (artigo 13, início XV) “expor, dispensar ou permitir que seja dispensado medicamento em contrariedade à legislação vigente”.

Com destaque, observa-se a vedação ao farmacêutico de contrariar a legislação vigente quando da dispensação de medicamentos, sendo considerada infração sanitária sujeita a penalidades.

O CRF/SP (2017, p. 54), ao elaborar um manual para os farmacêuticos, assim assevera quanto à intercambialidade e quanto à dispensação de medicamentos no âmbito do SUS:

De acordo com a RDC Anvisa nº 16/2007, ao realizar a intercambialidade, o farmacêutico deverá indicar a substituição realizada na prescrição, apor seu carimbo com nome e número de inscrição do Conselho Regional de Farmácia, datar e assinar. A RDC Anvisa nº 53/2007 determina que a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS seja efetuada mediante apresentação de prescrição em conformidade com a Lei nº 9.787/1999 (os medicamentos devem ser prescritos em sua DCB ou DCI) e que a dispensação deverá observar a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde. Essa determinação não se aplica a farmácias e drogarias privadas.

Manteve-se, portanto, na mesma sintonia do que informava em 2012, quando o CRF/SP alertava sobre a proibição do genérico por similar:

A Resolução RDC 53/07 item 2.1 determina que para o Serviço Público a dispensação observará a disponibilidade de produtos no serviço farmacêutico das unidades de saúde, não sendo necessário seguir as determinações quanto à intercambialidade. Dessa forma é possível que um medicamento similar seja dispensado em substituição ao medicamento genérico caso este não esteja disponível na unidade de saúde (CRF/SP, 2012, p. 03).

Frise-se que, no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, a dispensação deve observar a disponibilidade de produtos nas Unidades Básicas de Saúde – UBS.

Rememore-se, por oportuno, haver distinção entre o âmbito público e o privado das farmácias, com a permissão às farmácias públicas de dispensarem os itens que dispuserem em seus estoques, não ficando adstritas nem sujeitas à escolha do cidadão ou do médico prescritor.

Porém, algumas indagações surgem neste passo:

- Seria este entendimento extensível às farmácias de atendimento de ordem judicial do Estado, por estarem elas no âmbito do SUS?
- Ou haveria entendimento diverso, de modo a possibilitar ao paciente e/ou ao prescritor a escolha da marca do medicamento?
- Como ficariam os casos em que, eventualmente, houvesse uma verificação clínica específica a um determinado paciente, diante de reações adversas ou diferença de dosagem?
- Haveria como se definir critérios técnicos objetivos e em harmonia com o princípio jurídico da igualdade ou isonomia?

Antes de se adentrarem às respostas a estas indagações, existem outros pontos a serem suscitados.

Por isso, após se esgotarem os apontamentos técnico-legais deste capítulo, nos capítulos seguintes retomar-se-ão as perguntas, a fim de se tentar obter a construção das respostas condizentes com as normas técnicas em vigor.

### 2.4.3 RDC nº 56/2014 e RDC nº 58/2014

2014 foi um ano marcado por duas novas Resoluções da ANVISA e que merecem destaque: a RDC nº 56, de 08 de outubro, e a RDC nº 58, de 10 de outubro.

Dispõe a RDC nº 56/2014 “sobre a certificação de Boas Práticas, para a realização de estudos de biodisponibilidade/bioequivalência de medicamentos e dá outras providências”.

Por sua vez, a RDC nº 58/2014 dispõe “sobre as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos similares com o medicamento de referência”.

Dada a importância do teor normativo contido na RDC nº 58/2014 em seus primeiros Artigos, transcrevem-se os seguintes:

Art. 1º Esta Resolução determina as medidas a serem adotadas junto à Anvisa pelos titulares de registro de medicamentos para a intercambialidade de medicamentos similares com os respectivos medicamentos de referência.

§ 1º A adoção das medidas previstas nesta Resolução é obrigatória para todos os titulares de registro de medicamentos cujos estudos mencionados no art. 2º tenham sido aprovados pela Anvisa.

§ 2º Os medicamentos isentos de prescrição não são objeto desta Resolução.

Art. 2º Será considerado intercambiável o medicamento similar cujos estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção tenham sido apresentados, analisados e aprovados pela ANVISA.

Parágrafo único. A ANVISA publicará em seu sítio eletrônico a relação dos medicamentos similares indicando os medicamentos de referência com os quais são intercambiáveis.

Art. 3º A informação a respeito da intercambialidade a que se refere o art. 2º constará na bula do medicamento similar.

Inequívoca é a evolução científica e, conseqüentemente, legislativa, no que concerne aos medicamentos similares no Brasil. Por meio da importante RDC nº 58/2014, alcançaram os similares a qualidade de intercambiáveis com os

medicamentos de referência; ainda que, para tanto, devam seguir algumas regras e limitações.

Trata-se do estabelecimento de requisitos mínimos para que o medicamento similar possa substituir o medicamento de referência.

Por sua vez, o CRF/RS (2019, p. 03-04)<sup>7</sup> emanou uma orientação técnica para dirimir dúvidas sobre a intercambialidade de medicamentos nas farmácias:

O medicamento genérico é intercambiável com o seu referência. Se houver mais de um Genérico por Referência, todos serão intercambiáveis entre si, não sendo necessária a comprovação da equivalência terapêutica entre Genéricos de um mesmo Referência.

O medicamento similar que comprovou a equivalência terapêutica com um Referência será intercambiável com ele também. Para exemplificar: caso seja prescrito um medicamento de referência poderá ser dispensado o próprio referência, ou o genérico, ou o similar intercambiável. Caso o medicamento seja prescrito pelo nome genérico, poderá ser dispensado o genérico ou o referência. Caso seja prescrito um similar intercambiável, poderá ser dispensado o próprio similar intercambiável ou referência.

(...). O Conselho Federal de Farmácia (CFF) autoriza o farmacêutico executar a intercambialidade terapêutica e a substituição genérica.

A intercambialidade indica a possibilidade de substituição do medicamento de Referência prescrito por um profissional da saúde por outro medicamento, Genérico ou Similar intercambiável, que contenha o mesmo princípio ativo, na mesma dose e forma farmacêutica, administrado pela mesma via e com a mesma posologia e indicação terapêutica.

Apesar de a Anvisa não autorizar, de forma expressa, a possibilidade de intercambialidade entre Similar Intercambiável e Genérico, deixamos a reflexão sobre ser avaliada uma atualização regulatória neste sentido, visto que Similar Intercambiável e Genérico devem comprovar a condição de equivalentes terapêuticos em relação ao Referência junto à Anvisa. Então, embora a Anvisa não permita essa intercambialidade pelo fato de não haver expressa previsão em norma sanitária, exige tal equivalência terapêutica para o detentor do registro do produto, e exige que conste, na bula do

<sup>7</sup> Em complemento, tem-se que: “(…). Dispensação e intercambialidade (dimensão sanitária)

1. Em farmácias do âmbito privado:

A. Receita contendo medicamento descrito pela DCB ou, na sua falta, pela DCI: pode ser dispensado o Referência ou o respectivo Genérico.

B. Receita contendo medicamento descrito pela marca do Referência: pode ser dispensado o Referência, o respectivo Genérico ou o Similar Intercambiável.

C. Receita contendo medicamento descrito pela marca do Similar Intercambiável: pode ser dispensado o Similar Intercambiável ou o Referência.

D. Receita contendo medicamento descrito pela marca de um similar não intercambiável: pode ser dispensado somente este similar.

2. Em farmácias localizadas em serviços do âmbito do SUS:

A. Receita contendo medicamento descrito pela DCB ou, na sua falta, pela DCI: a dispensação observará a disponibilidade de produtos em estoque; isso decorre, porque a aquisição pública de medicamento exige descrição do produto pela DCB ou, na sua falta pela DCI, em vez da marca do medicamento.

B. Receita contendo medicamento descrito pela marca: se a receita for SUS, não pode ser atendida; se a receita for da iniciativa privada, a dispensação ocorrerá como descrito no item 1. Dispensação e intercambialidade (dimensão técnica)” (CRF/RS, 2019, p. 03-04).

produto, a frase 'MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA'.

Não intercambialidade

O farmacêutico deve respeitar a decisão do paciente e também a decisão expressa do prescritor pela não intercambialidade do medicamento prescrito, a qual deve ser a punho e por item prescrito, não sendo permitidas frases impressas, etiquetas ou outras formas de registro.

O consumidor tem direito de adquirir medicamento não intercambiável ao prescrito?

Nesse caso, o farmacêutico deverá entrar em contato com o prescritor sobre a viabilidade da substituição, informando sobre a apresentação comercial do produto, seus dados de biodisponibilidade, registrando no verso da receita o procedimento, a autorização ou não do prescritor, e a decisão sobre a dispensação.

Resta clara a autorização pelo CFF para que o farmacêutico possa realizar a intercambialidade, isto é, a substituição de um medicamento de referência por um genérico ou por um similar intercambiável.

Evidente que cada um dos medicamentos intercambiáveis deva seguir os regramentos da ANVISA para seu registro e, quando registrados, passam a constar das listas específicas (de medicamentos genéricos ou de medicamentos similares intercambiáveis).

No caso dos similares intercambiáveis, eles deverão conter a identificação "medicamento similar equivalente ao medicamento de referência" em suas bulas, de modo que fique claro para o paciente se tratar de um medicamento que passou pelos testes e possui registro regular pela ANVISA, tendo sido incorporado à lista dos medicamentos similares intercambiáveis.

Há, inexoravelmente, uma série de requisitos técnicos e legais pelos quais os medicamentos são submetidos antes de serem validados e registrados pela ANVISA.

Existe, por assim dizer, um árduo trabalho a ser feito pelos laboratórios que desejarem atuar da forma correta e realmente se colocarem no mercado farmacêutico com a oferta de medicamentos que cumpram com o que prometem em termos de eficácia, segurança e qualidade.

Sob a forma de imagem, tem-se a seguinte representação da intercambialidade admitida (ou vedada) no âmbito privado a partir de 2014:

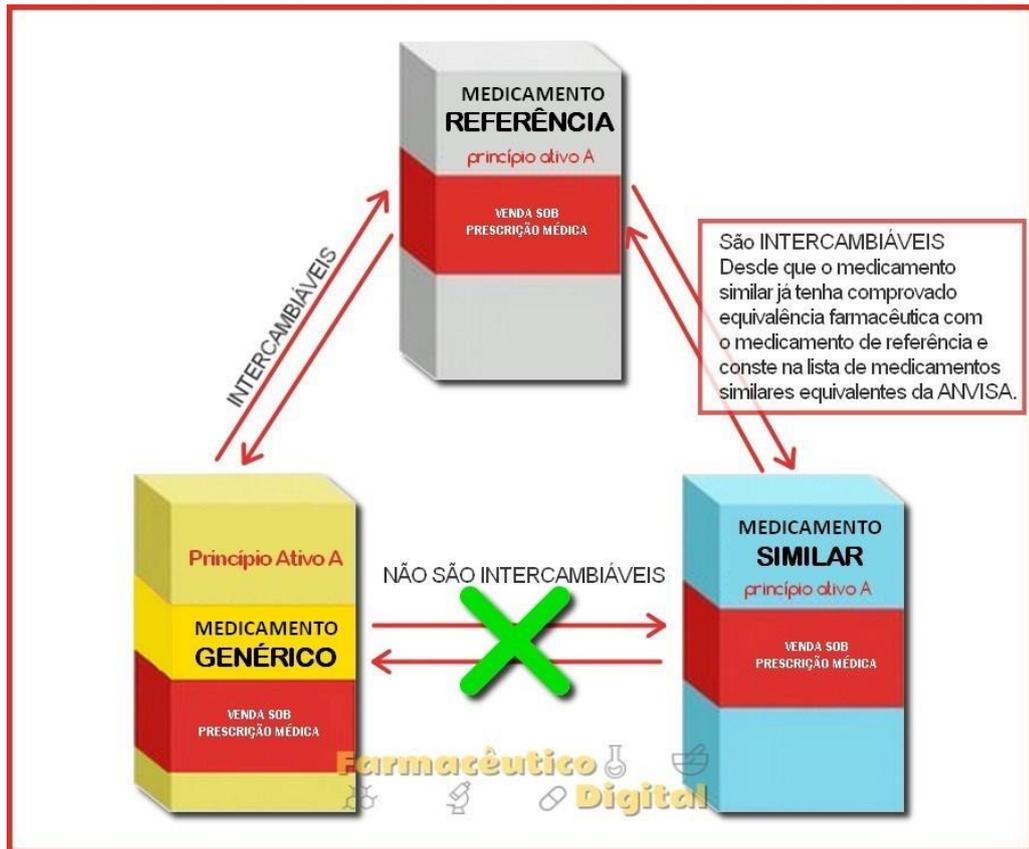


Figura 3 – Fonte: <<https://farmaceuticodigital.com/2016/05/referencia-genericos-similares-intercambiaveis.html>>.

Reprise-se que, conforme consta do citado trecho da orientação técnica do CRF/RS, ainda subsistiria, apesar da RDC nº 58/2014, a vedação à intercambiabilidade entre o medicamento genérico e o medicamento similar intercambiável.

Somente seria admissível a substituição do medicamento de referência pelo genérico, ou do medicamento referência pelo similar intercambiável; ou o inverso (o genérico ou o similar intercambiável serem substituídos pelo medicamento de referência).

Em todo caso, o CRF/SP (2017, p. 54) também exalta que:

A intercambiabilidade de medicamentos é regulamentada pelas RDC Anvisa nº 16/2007 e 58/2014. Elas permitem ao farmacêutico substituir o medicamento de referência pelo seu medicamento genérico correspondente e vice-versa, e o medicamento de referência pelo seu medicamento similar intercambiável e viceversa. Para esse segundo caso, é importante que o

farmacêutico consulte a lista de medicamentos similares intercambiáveis disponibilizada no portal da Anvisa ([http:// portal.anvisa.gov.br/](http://portal.anvisa.gov.br/)).

Em ambos os casos, é importante observar se não existe qualquer restrição por parte do prescritor quanto à substituição, pois, se houver, inviabilizará a intercambialidade.

As resoluções vigentes não preveem a possibilidade de intercambialidade entre os medicamentos similares ou entre um medicamento similar e um genérico e vice-versa, uma vez que tais medicamentos não passaram por testes (estudos de equivalência farmacêutica, biodisponibilidade relativa/bioequivalência ou bioisenção aprovados pela Anvisa) que comprovem serem intercambiáveis entre si.

Relembre-se também se tratar esta da regra a farmácias do âmbito privado. Pois, para as farmácias do âmbito público, a regra seria a da dispensação do item disponível.

A ANVISA (2017, p. 05) assim assinala a respeito das regras para a dispensação de medicamentos sintéticos:

Assim, a legislação vigente prevê apenas a (i) intercambialidade entre medicamento genérico e seu respectivo medicamento de referência, bem como a (ii) intercambialidade entre medicamento similar e o seu respectivo medicamento de referência, descrito na lista disponível no Portal da Anvisa.

A decisão sobre qual medicamento utilizar e quais as alternativas de substituição a partir da lista de medicamentos intercambiáveis é uma decisão resultante da relação do profissional de saúde habilitado e do paciente.

Para utilizar quaisquer medicamentos sujeitos à prescrição ou para decidir sobre a substituição de um medicamento de referência pelo seu genérico ou similar, o profissional de saúde habilitado deverá ser consultado.

Em decorrência da legislação, surge uma subdivisão nos medicamentos ditos similares e que não pode passar despercebida. Surgem os chamados “medicamentos similares intercambiáveis”, que são aqueles que se submeteram aos mesmos testes dos genéricos e foram considerados aprovados, tendo sido listados pela ANVISA.

Portanto, é preciso apreender das RDCs que só os medicamentos similares constantes da lista de intercambiáveis são permitidos para fins de intercambialidade com o medicamento de referência. Ainda assim, respeitando-se a correspondência existente na listagem; isto é, o similar intercambiável só será substituto do medicamento referência para o qual foi aprovado.

Retomam-se, neste ponto, os questionamentos do tópico anterior, ainda sem pretensão de respondê-los, mas para reavivá-los:

- Como ficaria no caso das judicializações contra o Estado?
- Não estaria o paciente adentrando a seara do SUS, apesar de fazê-lo pela via judicial?
- Teria ele (paciente) ou o prescritor direito a exigir uma determinada marca comercial? Existiria uma prevalência da vontade do prescritor?
- Poderia o Estado realizar a substituição pelo “disponível”?
- Poderia o juiz determinar a marca do medicamento a ser dispensado?

Para melhor responder a todas estas questões, está-se construindo o panorama técnico e também normativo, de modo a se encaminhar para a adoção de critérios objetivos cientificamente satisfatórios.

#### **2.4.4 RDC nº 200/2017 e RDC nº 333/2019**

Em 2017, foi publicada a RDC nº 200, a qual “dispõe sobre os critérios para a concessão e renovação de medicamentos com princípios ativos sintéticos e semissintéticos, classificados como novos, genéricos e similares, e dá outras providências”.

No ano de 2019, foi publicada a RDC nº 318, de 06 de novembro, que “estabelece os critérios para a realização de estudos de estabilidade de insumos farmacêuticos ativos e medicamentos, exceto biológicos, e dá outras providências”; e a lista de DCB recebeu uma nova atualização, por meio da RDC nº 333, de 23 de dezembro.

#### **2.4.5 RDC nº 369/2020, RDC nº 388/2020 e RDC nº 394/2020**

Em 2020, houve algumas RDCs, as quais se apresentam de forma bastante breve, para conhecimento de sua existência, em razão da revisão constante das atualizações normativas, durante o processo de escrita deste trabalho.

Houve a RDC nº 369, de 08 de abril de 2020, a qual “define os Diretores responsáveis pelas Diretorias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

Também a RDC nº 388, de 26 de maio, que “altera a RDC nº 301/2019, que dispõe sobre as Diretrizes Gerais de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos”, com a finalidade de garantir a qualidade dos medicamentos, mediante auditorias subsequentes.

E, por fim, a RDC nº 394, de 27 de maio de 2020, que dispõe “sobre a atualização da lista de DCB”.

Em suma, apenas atualizou a RDC nº 64, de 28 de dezembro de 2012, a ela incorporando o Anexo I, com a inclusão de algumas DCB.

#### **2.5 Síntese das regras de intercambialidade vigentes**

Diante do exposto, a imagem anteriormente apresentada como representativa da intercambialidade pode ser complementada da seguinte forma:

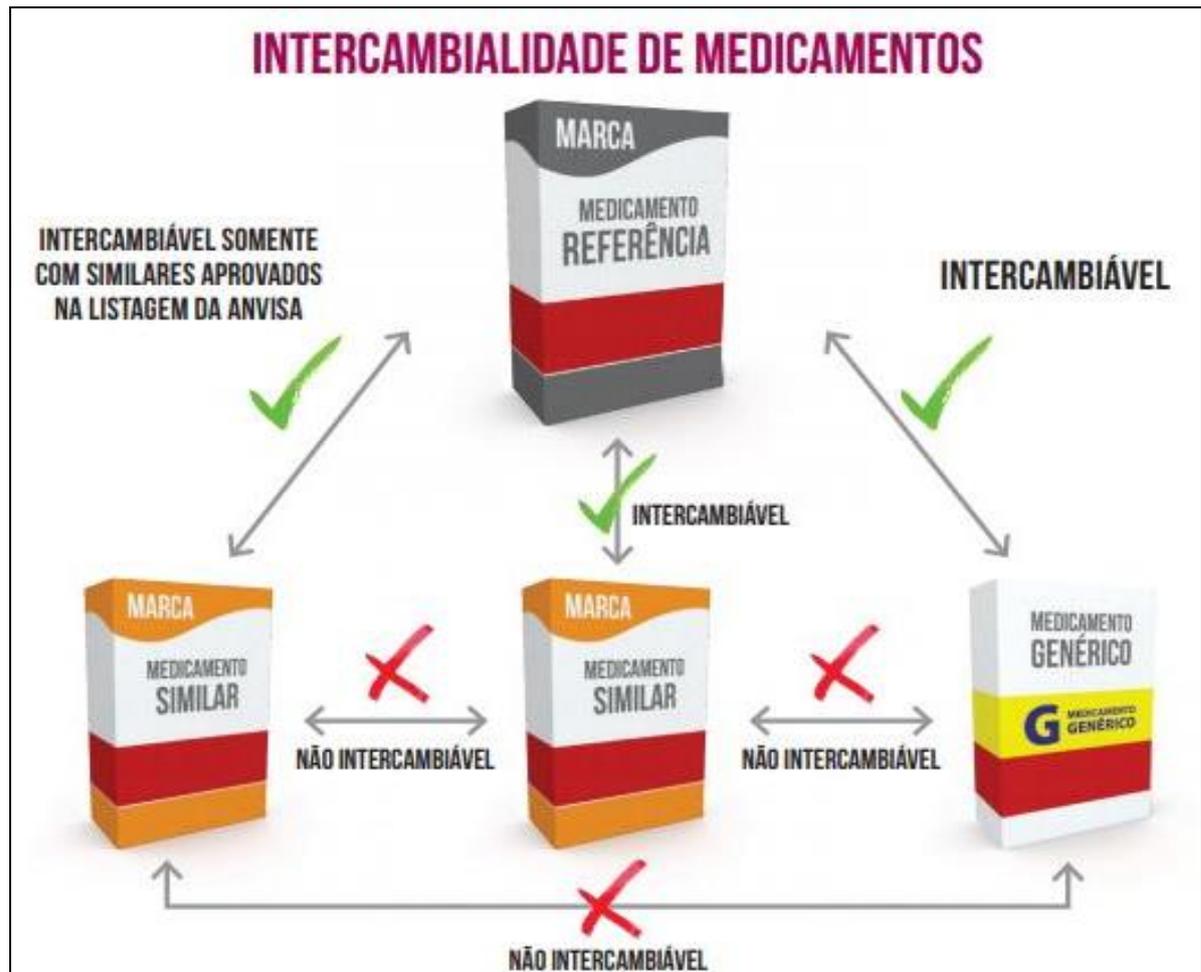


Figura 4 – Fonte: <<https://site.abcfarma.org.br/entenda-a-diferenca-entre-medicamentos-e-as-intercambialidades/>>.

Com ela, pretende-se deixar fixadas ao leitor, de forma resumida, as regras vigentes para fins de intercambialidade entre medicamentos no Brasil.

Em resumo:

- medicamento referência e medicamento genérico intercambiam entre si;
- medicamento referência e medicamento similar intercambiável podem ser substituídos entre si;
- medicamento genérico e medicamento similar intercambiável não podem ser trocados entre si;

- dois medicamentos similares, ainda que classificados como intercambiáveis, só podem substituir o medicamento referência, não podendo ser trocados entre si.

A partir da posse destes conhecimentos técnicos e normativos, pode-se adentrar na relevância da discussão, por meio da apresentação de dados da judicialização de medicamentos com exigência de marca, além da verificação do teor contido em algumas decisões judiciais e da hermenêutica jurídica dos principais dispositivos legais vigentes no Brasil na atualidade.

### **3 DA ANÁLISE DE DADOS E DAS NOTIFICAÇÕES PARA A ANVISA**

Após discorridas as diferenciações técnicas entre os medicamentos alotrópicos sintéticos (de referência, genérico e similar), bem como apresentadas as regras vigentes para a intercambialidade, para que se possa abordar o cerne da hermenêutica jurídica, interessante se torna analisar dados empíricos da judicialização de medicamentos contra o Estado e que exigem que a dispensação seja vinculada à entrega de determinada marca comercial escolhida pelo paciente e/ou pelo prescritor.

São apresentados e discutidos, basicamente, dados gerais e mais antigos de todo o Estado de São Paulo; mas também dados recentes e específicos, obtidos junto ao Departamento Regional de Saúde de Bauru – DRS VI, da Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo – SES/SP. Posteriormente, mostram-se algumas decisões judiciais, com posicionamentos jurídicos de magistrados e/ou desembargadores. Em especial, do Estado de São Paulo; porém, sem que haja óbice para a exemplificação com decisões provenientes de outros Estados.

De posse dos conteúdos de cunho técnico e dos dados, será possível a exegese jurídica, para então se buscar aclarar o que pretendia o legislador pátrio, inclusive quanto ao Sistema Único de Saúde – SUS, quando da elaboração das principais leis da saúde vigentes no Brasil.

#### **3.1 Da contextualização da origem dos dados empíricos**

Antes que se apresentem os dados empíricos concernentes à judicialização de medicamentos contra o Estado e que dele exijam determinada marca, contextualize-se o Órgão do Estado, qual seja, a Secretaria de Estado da Saúde –

SES/SP e a tramitação dos processos decorrentes do fenômeno da judicialização da saúde.

### 3.1.1 Caracterização do Órgão Estatal – SES/SP e da tramitação dos processos decorrentes da judicialização

SES/SP é a sigla atribuída à Secretaria de Estado da Saúde, do Estado de São Paulo. Possui site oficial que pode ser encontrado pelo endereço <<http://www.saude.sp.gov.br/>>.

Em seu site, quanto à descrição institucional, assim se encontra:

A Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo - SES-SP é responsável pela formulação da Política Estadual de Saúde e de suas diretrizes, norteadas pelos princípios do Sistema Único de Saúde - SUS, que tem como propósitos promover a saúde priorizando as ações preventivas, democratizando as informações relevantes para que a população conheça seus direitos e os riscos à sua saúde.

A SES-SP é também responsável pela articulação e pelo planejamento de ações desenvolvidas pelos 17 Departamentos Regionais de Saúde (DRS) distribuídos pelo Estado, além de administrar três fundações: a do Remédio Popular (FURP), que pesquisa, desenvolve, fabrica e distribui medicamentos; a Oncocentro de São Paulo (FOSP), que constitui-se basicamente na instância de apoio à SES-SP para assessorar a política de câncer no Estado; e a Pró-Sangue Hemocentro de São Paulo, que além do desenvolvimento de pesquisas a partir de padrões internacionais de referência, fornece hemocomponentes e serviços hemoterápicos.

Outras atividades igualmente importantes, também alvo constante de atenção do SUS, devem ser destacadas, como o controle da ocorrência de doenças, seu aumento e propagação, desenvolvidas principalmente pela Vigilância Epidemiológica, o controle da qualidade de medicamentos, exames, alimentos, higiene e adequação de instalações que atendem ao público, área de atuação da Vigilância Sanitária e o controle de endemias no território paulista a partir da Superintendência de Controle de Endemias - SUCEN.

O controle social e a participação da comunidade na definição de prioridades e necessidades, no acompanhamento e avaliação das ações executadas são garantidos a partir das instâncias Conselho Estadual de Saúde (CES) e Comissão Intergestores Bipartite (CIB).<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> SES/SP – Secretaria de Estado da Saúde. **Quem somos.** Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/sobre-a-ses/quem-somos>>.

Obedecendo aos princípios do Sistema Único de Saúde – SUS, a SES/SP é responsável pela saúde pública no Estado de São Paulo e pela formulação de políticas públicas.

Possui 17 (dezesete) Departamentos Regionais de Saúde (DRS), os quais são distribuídos pelo Estado, mediante a divisão regional de todo o Estado, como o próprio nome (DRS) sugere.

Dentre os DRS, tem-se o DRS VI<sup>9</sup>, localizado no município de Bauru/SP e responsável pela cobertura de 68 (sessenta e oito) municípios, sendo estes classificados administrativamente em 05 (cinco) regiões: Avaré, Bauru, Botucatu, Jaú e Lins.

Os DRS e, no caso não se diferencia o DRS VI, recebem ações judiciais de saúde, com diferentes reivindicações: medicamentos, internações, exames, consultas, produtos ortopédicos, itens de enfermagem, entre outros.

Tais ações judiciais são segregadas por setores específicos que, apesar de não possuírem corpo jurídico, possuem corpo técnico composto por profissionais das mais variadas áreas de formação<sup>10</sup>: farmacêuticos, nutricionistas, enfermeiros, médicos, psicólogos, assistentes sociais, fonoaudiólogos etc.

Quando recebidos os processos judiciais de medicamentos, estes são cadastrados junto a um sistema eletrônico conectado e disponível para todo o Estado. Trata-se do denominado sistema S-CODES<sup>11</sup>:

O Ministério da Saúde disponibiliza aos estados e municípios a plataforma web S-Codes, sistema que permite traçar o panorama real da judicialização em todo o país. A medida é uma resposta ao crescimento de ações judiciais em saúde. O S-Codes foi elaborado e implantado em 2005 pelo governo do

---

<sup>9</sup> SES/SP – Secretaria de Estado da Saúde. **DRS VI – Bauru**. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/departamentos-regionais-de-saude/drs-vi-bauru>>.

<sup>10</sup> CRH/SP – Coordenadoria de Recursos Humanos do Estado de São Paulo. **LC nº 1.157/2011 – área da saúde em exercício na Secretaria da Saúde**. Disponível em: <<http://www.recursoshumanos.sp.gov.br/retribuicao.asp?pagina=saude6>>.

<sup>11</sup> NJUD – Núcleo de Judicialização. **S-Codes**. Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/artigos/41922-scode>>.

Estado de São Paulo. O Ministério da Saúde e Secretaria de Saúde de São Paulo assinaram um termo de cessão para disponibilizar a ferramenta sem custo aos demais entes federados. Nesta primeira versão, o sistema estará disponível para o sistema Oracle.

A necessidade da ferramenta foi apontada durante as reuniões realizadas pelo Grupo de Trabalho (GT) de Judicialização, coordenado pela Consultoria Jurídica do Ministério da Saúde, em parceria com o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS). O GT foi criado pelo ministro da Saúde, Ricardo Barros, com o objetivo de identificar as principais questões que envolvem a judicialização no Brasil. Entre os pontos em discussão, estava o impacto financeiro aos cofres públicos nas três esferas. O S-Codes é um sistema de informações que visa controlar e gerenciar demandas judiciais e solicitações administrativas relativas aos serviços de saúde. A medida permitirá que o Ministério da Saúde, estados e municípios possam cruzar dados para identificar quem são os pacientes, médicos, prescritores e advogados que entram com ações judiciais, além dos juízes que emitem as sentenças. A ação vai possibilitar evitar possíveis fraudes relacionadas à judicialização em saúde.

Neste sistema, elaborado e implantado em 2005 pelo Estado de São Paulo, são inseridos os dados necessários para individualizar os pacientes, bem como detalhar a demanda judicial e a ordem a ser cumprida pelo Estado. Foi uma importante iniciativa do Ministério da Saúde, para possibilitar melhor controle das ações judiciais de saúde em todo o país.

Este sistema não apenas armazena e cruza dados, como gera relatórios diversificados, permitindo que se façam diferentes filtrações das informações nele contidas. Seu escopo foi montado como resposta ao crescimento das ações judiciais em saúde, traçando-se um panorama real da judicialização no Brasil.

Todavia, os relatórios que são gerados pelo Estado de São Paulo não se encontram disponibilizados para consulta pública. E, não se está a falar de dados dos pacientes, mas sim dos dados quantitativos e qualitativos que não importem na identificação dos pacientes/usuários.

Por exemplo, não se encontram no site da Secretaria de Estado da Saúde, para consulta pública, relatórios periódicos que expressem os quantitativos da judicialização. Muito menos, quando se pensa em relatórios mais específicos, como quantitativos de um determinado medicamento ou classe de medicamentos e seu percentual de judicialização, seja em todo o Estado de São Paulo, seja em um de seus dezessete DRS.

O que se infere a partir daí é uma restrição ao acesso à informação, para consulta e até mesmo controle da sociedade ou por parte de outras instituições. Quaisquer dados precisam ser solicitados formal e justificadamente, por meio de um portal denominado SIC.SP <<http://www.sic.sp.gov.br/>>, o qual é gerenciado pela Casa Civil.

Trata-se de uma obrigatoriedade que seja cumprido este requisito burocrático imposto a qualquer cidadão.

### **3.1.2 A saga do acesso aos dados**

Diante da não publicização das informações sobre judicialização nos portais correspondentes, em 09 de outubro de 2018 procedeu-se à primeira solicitação formal por meio do site supramencionado, como se pode ver pelos documentos constantes dos anexos.

Nesta solicitação, inclusive, pediam-se dois dados distintos: dados relativos à judicialização de itens de fonoaudiologia e os dados relativos à judicialização dos medicamentos com exigência de marca, para o desenvolvimento de duas pesquisas distintas, sendo os primeiros destinados à elaboração de um artigo científico. Pediam-se tanto os dados quantitativos do DRS VI quanto de todo o Estado.

Da confirmação recebida, adviera uma previsão de prazo para a disponibilização dos dados solicitados, qual seja, 20 (vinte) dias. Para melhor elucidação, também consta dos anexos afinal deste trabalho.

Claro que o prazo poderia ser prorrogado por mais 10 (dez) dias, mediante justificativa expressa; ou, ainda, ser recusado total ou parcialmente. Porém, nem recusa, nem justificativa e nem dados foram disponibilizados no primeiro prazo de 20 (vinte) dias; tampouco no segundo e subsequente prazo de mais 10 (dez) dias. E isto apesar de incontáveis reiteraões, por vias oficiais e extraoficiais (e-mails, telefone etc.), inclusive com a intervenção da chefia imediata à época, com o escopo de solução e resposta ao pedido.

E da solicitação oficial surgiram diversas burocracias e discussões acerca da competência para o fornecimento dos dados, percorrendo a solicitação diversos setores da SES/SP e do DRS VI.

Tendo transcorrido exato um ano da primeira solicitação formal, em 09 de outubro de 2019 foi recebido um e-mail funcional<sup>12</sup>, contendo a solicitação de algumas especificações, para que os dados fossem gerados.

Pois bem. Os questionamentos foram respondidos e, naquela oportunidade, dispensou-se a obtenção de dados para o artigo científico, a fim de se conseguirem os dados essenciais ao desenvolvimento deste trabalho.

O objetivo era estabelecer um marco temporal comparativo, de modo que se analisassem dados anteriores e posteriores ao Tema 106 do Superior Tribunal de Justiça – STJ em 2018.

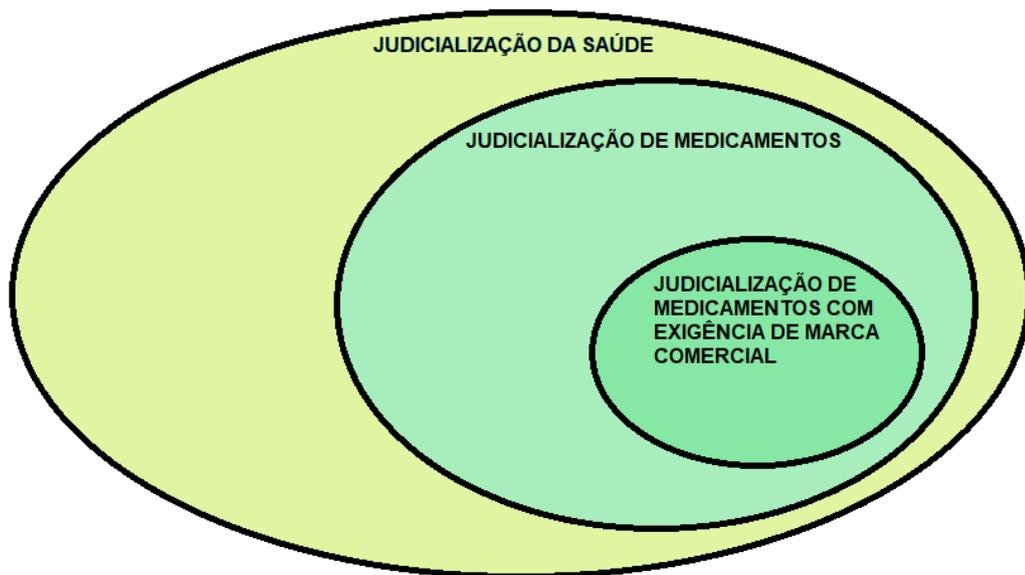
Aliás, toda a construção teórica estava se dando de forma a convergir para a elaboração qualitativa e baseada preponderantemente na análise do discurso e nos métodos comparativo e hermenêutico, enquanto se aguardava a disponibilização dos preciosos dados.

Ocorreu que, como se poderá ver adiante, os dados não respondiam ao que fora perguntado. Os dados foram gerados tão somente quanto ao DRS VI, recentíssimos e disponibilizados no final do primeiro semestre de 2020.

Reforça-se quanto à insistência para a disponibilização dos dados que se almejavam, que importavam em dados específicos, pormenorizados, sobre a judicialização dos medicamentos com exigência de marca especificada; os quais se localizam no gênero judicialização de medicamentos. Pode-se representar pela seguinte imagem:

---

<sup>12</sup> Informa-se, por oportuno, a não apresentação dos e-mails, por questões de ética profissional, uma vez que deles constaram dados funcionais individualizantes de seus remetentes. Igualmente, informa-se que todos os dados funcionais foram suprimidos, quando da anexação de documentos oficiais ao final deste trabalho, pelas mesmas razões ora expostas.



Tecidas estas considerações introdutórias, consigne-se a reflexão que se deixa para o leitor, na forma de pergunta retórica: diante das latentes dificuldades de obtenção dos dados, como fica o direito à informação e à transparência, devidos ao cidadão?

E ainda: será que não incorre a Administração Pública no ferimento aos seus norteadores princípios da razoabilidade e proporcionalidade; além do princípio da publicidade<sup>13</sup>, previstos pela Constituição Federal de 1988?

Senão, veja-se o que se encontra no Sistema Integrado de Informações ao Cidadão – SIC.SP (2020, p. 01):

A Lei de Acesso à Informação, instituída pela Lei Federal nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, e o Decreto Estadual que a regulamenta, nº 58.052, de 16 de maio de 2012 cria o Serviço de Informações ao Cidadão – SIC, no qual é possível solicitar documentos e dados relativos aos órgãos e entidades da Administração Pública Paulista.

De forma pública, somente se encontram no site do CREMESP<sup>14</sup> dados genéricos do Estado, sob o formato de slides de aula, formulados por Renata Gomes dos Santos em maio de 2018.

<sup>13</sup> Artigo 37, *Caput*, da Constituição Federal de 1988.

<sup>14</sup> SANTOS, Renata Gomes dos. **Judicialização da saúde “panorama estadual público – propostas”**. Disponível em:

A importância dos dados do CREMESP se reservou à utilização destes para fins de uma estrita apresentação de um panorama mais geral, no intuito de agregar a análise.

### 3.2 Dos dados do Estado de São Paulo (2010-2017)

Assim é que foram disponibilizados alguns dados estaduais em maio de 2018, por Renata Gomes dos Santos, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, no formato de slides de aula, para o CREMESP. Tais dados foram retirados do S-CODES<sup>15</sup>, em janeiro de 2018, conforme se poderá verificar dos slides que seguem, e mesmo assim eles não são apresentados contendo o mesmo intervalo de tempo. No entanto, são os únicos disponíveis.

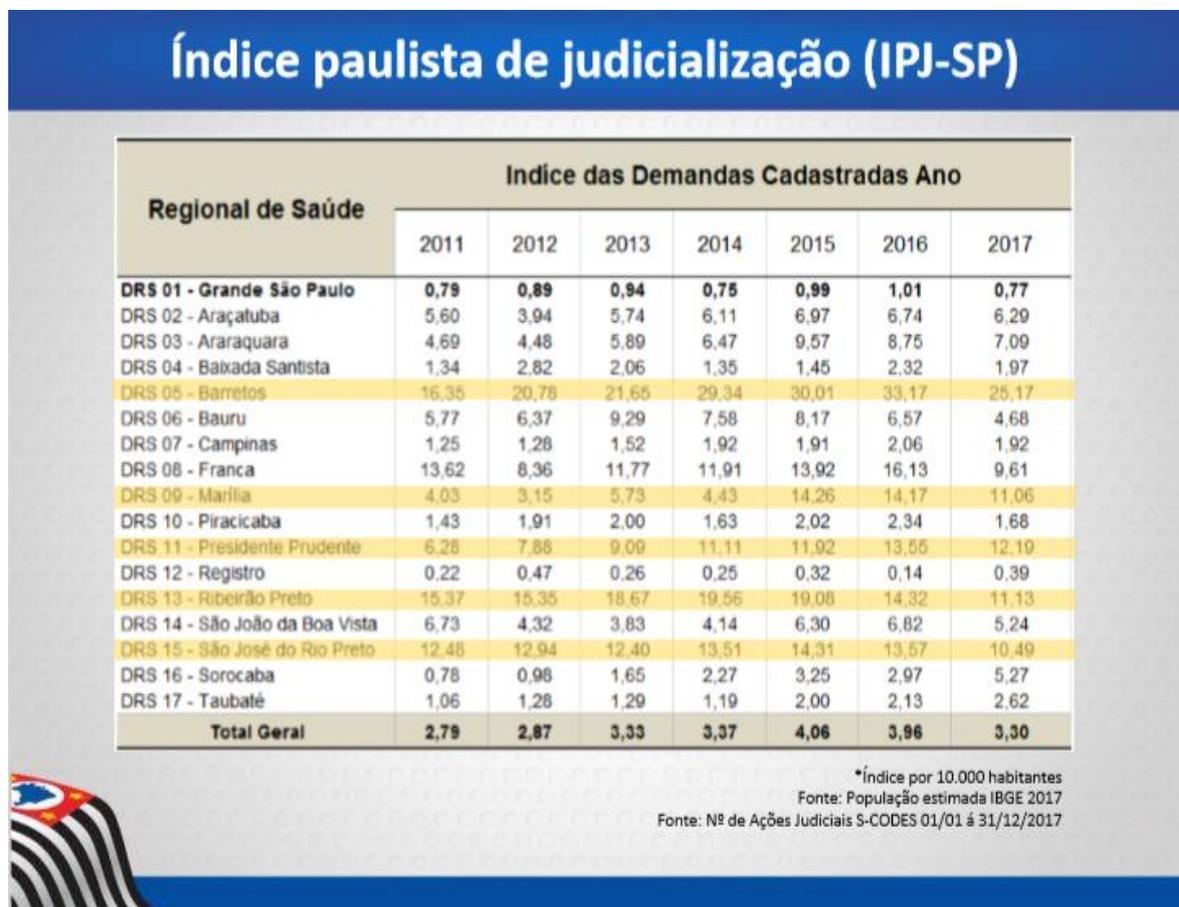


<[www.cremesp.org.br/pdfs/eventos/eve\\_30052018\\_190425\\_Aula%20Renata%20Gomes%20-%20Panorama%20Estadual%20Publico.pdf](http://www.cremesp.org.br/pdfs/eventos/eve_30052018_190425_Aula%20Renata%20Gomes%20-%20Panorama%20Estadual%20Publico.pdf)>.

<sup>15</sup> Figuras – Slides. Disponíveis em: <[http://www.cremesp.org.br/pdfs/eventos/eve\\_30052018\\_190425\\_Aula%20Renata%20Gomes%20-%20Panorama%20Estadual%20Publico.pdf](http://www.cremesp.org.br/pdfs/eventos/eve_30052018_190425_Aula%20Renata%20Gomes%20-%20Panorama%20Estadual%20Publico.pdf)>.

O quantitativo das novas ações, ou seja, das novas demandas judiciais de saúde ingressadas contra o Estado de São Paulo, de forma comparativa, nos anos de 2010 a 2015 se apresentou em significativo aumento. Chegou a quase dobrar em quantidade, se comparados apenas os anos de 2010 e de 2015.

Porém, como se pode ver, no total de ações novas, para os anos de 2016 e 2017 verifica-se queda em relação a 2015. Nos anos de 2016 e 2017, portanto, o quantitativo esteve menor que o ano de 2015, mas maior que os anos de 2010 a 2014.



Neste segundo slide, tem-se o Índice Paulista de Judicialização – IPJ/SP relativo ao período 2011 a 2017. Nele foi calculado o índice de judicialização da saúde, a cada 10 (dez) mil habitantes dos municípios de cada Regional. Assim, tem-se a apresentação individualizada para cada um dos DRS, dentre os quais se encontra o DRS VI de Bauru/SP.



Expressos em milhões de reais, os gastos com a judicialização da saúde, no Estado de São Paulo, para os anos de 2015 a 2017, foram calculados mês a mês, para que se pudessem comparar os totais.



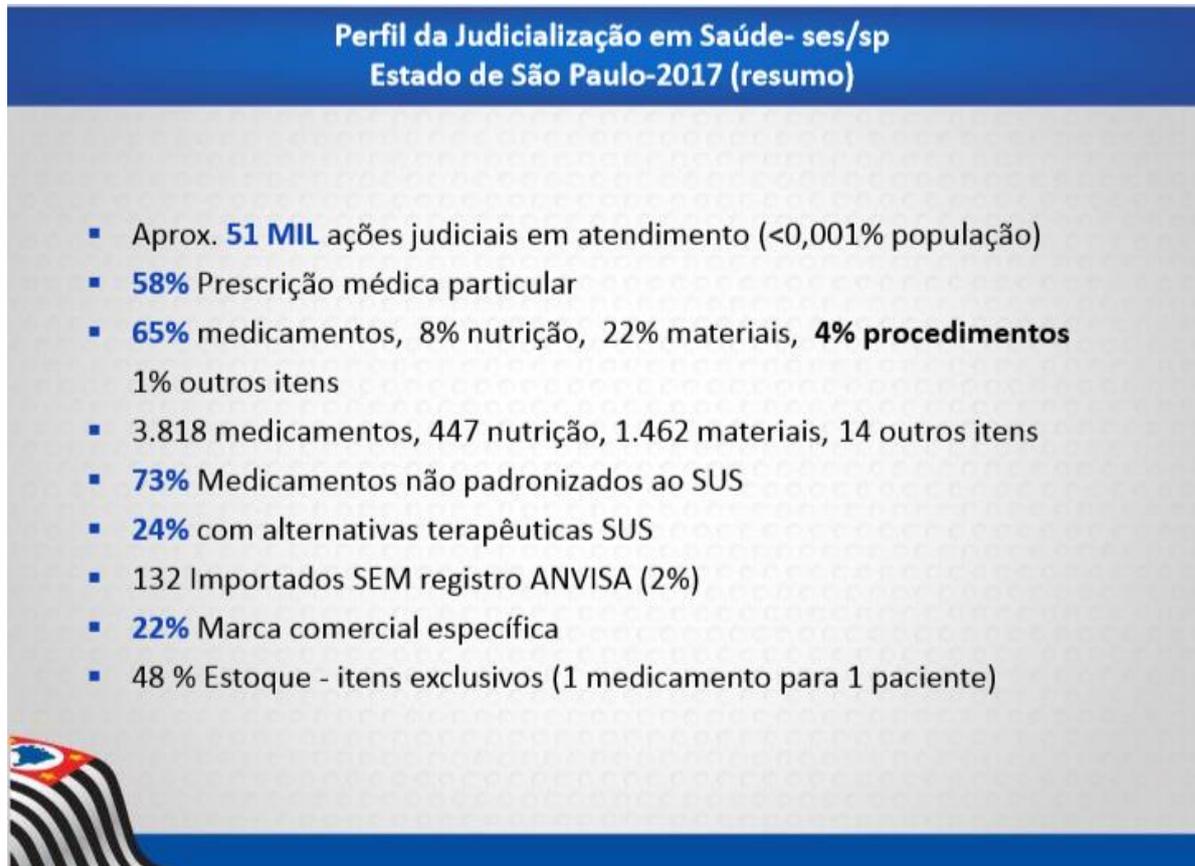
No Estado, cinquenta e um mil pacientes detentores de ações judiciais consumiram 04% (quatro por cento) do orçamento líquido para a saúde no ano de 2017, o que, em reais, significa falar em mais de oitocentos e oitenta e seis milhões. Destes, mais de seiscentos milhões de reais, ou seja, aproximadamente 69,95% (noventa e cinco por cento) do montante foram empregados na aquisição de medicamentos requeridos por ações judiciais.

Ressalte-se que, nestes valores nominalmente apresentados apenas para indicar o peso relativo (percentual) de cada despesa, não estão embutidos os demais gastos que são decorrentes da judicialização, como os honorários advocatícios sucumbenciais. Vê-se em números apenas os valores do erário despendido para a aquisição dos itens para os pacientes.



De todas as demandas judiciais de saúde, os medicamentos são os mais expressivos. E isto se pode inferir pela observação dos dados de 2013 a 2017, que se referiam ao quinquênio anterior ao ano de extração dos mesmos (2018) chegam

a representar mais de três vezes o quantitativo de materiais demandados no mesmo período e mais de nove mil vezes o quantitativo de outros itens.



As aproximadas cinquenta e uma mil ações judiciais em atendimento no ano de 2017 no Estado de São Paulo foram fruto de diversos pedidos. Os medicamentos representaram 65% (sessenta e cinco por cento), ou 33.150 (trinta e três mil cento e cinquenta) ações.

Consideráveis percentuais podem ser vislumbrados, com destaque para a marca comercial específica, estimada em 22% (vinte e dois por cento).

Significa que dos R\$886,3 milhões gastos em 2017, o percentual representa em valores nominados R\$194.986.000,00 que foram para satisfazer ações judiciais com exigência de marca em medicamentos, nutrições, materiais e outros itens. Comparativamente, em dólares, eram necessários em média R\$3,28 (três reais e

vinte e oito centavos) para cada dólar, perfazendo-se que o custo as cofres públicos foi de aproximados US\$59.446.951,22.

Vê-se que este valor em reais é considerável ao longo de um ano. Se dividido por doze meses, encontra-se que, em média, os gastos mensais seriam correspondentes a R\$16.248.833,33 despendidos do orçamento executado na saúde pelo Estado de São Paulo.

Na medida em que esses recursos, não previstos na programação orçamentária do Estado, nem aprovados enquanto parte do orçamento estadual do SUS e que, portanto, representam um “desvio de recursos” do volume total originalmente previsto para dar conta de uma demanda que serviu de base para a elaboração da peça orçamentária, vale que sejam retomados os questionamentos do capítulo anterior, que remetem aos princípios que regem o Sistema Único de Saúde – SUS e que serão objeto do próximo capítulo.

### **3.3 Dos dados do DRS VI – Bauru/SP e da média estadual (2020)**

Dados relativos à judicialização de medicamentos em face do Estado de São Paulo e em atendimento pelo DRS VI foram disponibilizados no final do primeiro semestre do corrente ano, os quais haviam sido extraídos sob a forma de relatório do sistema S-CODES no final do mês de abril.

Um primeiro esclarecimento é que as farmácias que cuidam das ações judiciais em cada DRS recebem o nome de Unidade Dispensadora, seguida da numeração correspondente ao DRS a que está vinculada.

No caso da presente abordagem, tem-se os dados da UD 06, do DRS VI, de Bauru/SP, bem como alguns dados – os possíveis de serem acessados – da média em todo o Estado de São Paulo.

Enquanto os dados estaduais mais remotos levavam em consideração toda a judicialização da saúde, estes hodierníssimos dados do DRS VI se reportam à vertente ora estudada, isto é, aos medicamentos judicializados, mas também à judicialização em seu conjunto.

Mais especificamente, revelam quantitativos importantes sobre a judicialização de medicamentos que são dispensados aos pacientes mediante a compra dos mesmos restrita a uma determinada marca comercial.

Portanto, são dados recentíssimos e que permitem algumas importantes considerações, pois trazem à baila a situação do DRS VI e do Estado de São Paulo em abril de 2020. Vejam-se:

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE		COORDENAÇÃO DE DEMANDAS ESTRATÉGICAS DO SUS - CODES				SÃO PAULO GOVERNO DO ESTADO	
ITENS EM ESTOQUE POR DESCRIÇÃO							
Data de impressão: 29/04/2020 15:50:35							
Categoria: Todas							
Fonte: Sistema S-Codes							
Unidade Dispensadora	Total de Itens com Demanda	Itens em Estoque Com Demanda Unica		Itens em Estoque Com Autonomia até 1 Mês		Itens de Marca Especifica	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
UD 06 - Bauru	1.320	682	50%	851	64%	380	28%
Média no Estado		50%		64%		28%	

Os dados relativos a todos os itens judicializados de saúde e dispensados aos pacientes, excetuados procedimentos, representam, na UD 06 do DRS VI de Bauru/SP os 100% (cem por cento) em um quantitativo de 1.320 (mil trezentos e vinte) itens diferentes.

Este total não possibilita inferir quantos pacientes são atendidos por essa via na Regional especificada. Porém, é sabido que abrange os sessenta e oito municípios que estão sob a responsabilidade deste DRS em comento. Também não

se tem a somatória de itens com demanda no Estado, não se podendo estabelecer quaisquer comparativos temporais ou espaciais.

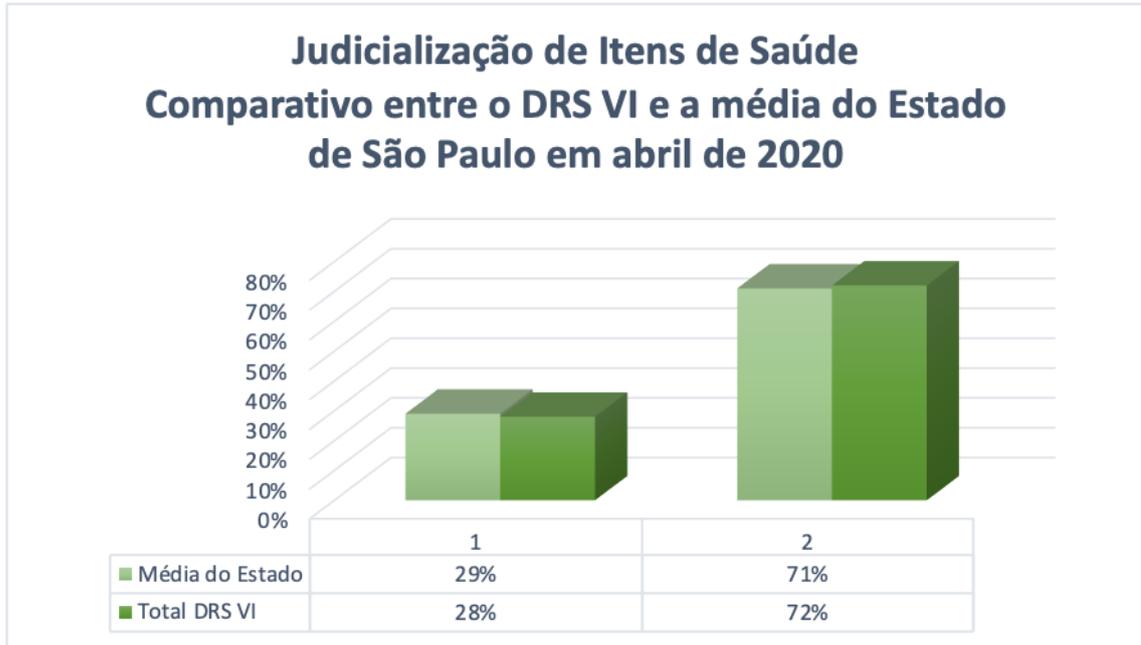
Quanto à exigência de marca específica, denota-se que 380 (trezentos e oitenta), ou seja, num percentual de 28% (vinte e oito por cento) dos 1.320 (mil trezentos e vinte itens) judicializados em face do Estado e entregues aos pacientes pelo DRS VI são comprados com obediência à marca comercial escolhida pelo paciente e/ou pelo prescritor. Possível a seguinte representação gráfica:



Mais de  $\frac{1}{4}$  (um quarto) das demandas, portanto, possuem exigência de marca comercial específica no DRS VI de Bauru/SP, registrados no sistema S-CODES em abril de 2020.

Em percentuais, representam para o DRS VI mais de 28% (vinte e oito por cento) da demanda existente. Neles, conforme explanado, estão incluídos os medicamentos e vários outros itens (nutrição, enfermagem etc.).

Bastante próximo ao percentual da média estadual está o DRS VI. Pois, como se pode verificar, a média no Estado para o mesmo período é de 29% (vinte e nove por cento) dos itens judicializados com exigência de marca específica. Gráficamente, tem-se:



Comparativamente, a média no Estado que em 2017 era de 22%, saltou para 29% até o final dos dois primeiros bimestres de 2020. Não estão disponíveis os gastos pecuniários correspondentes a tais percentuais.

Quanto aos dados estritamente relativos a medicamentos e, por conseguinte, àqueles que são judicializados com exigência de marca comercial, seguem os dados possíveis de terem sido obtidos:

**SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE**  
COORDENAÇÃO DE DEMANDAS ESTRATÉGICAS DO SUS - CODES  
ITENS EM ESTOQUE POR DESCRIÇÃO



Data de impressão: 29/04/2020 15:49:49

#### Categoria: Medicamentos

Fonte: Sistema S-Codes

Unidade Dispensadora	Total de Itens com Demanda	Itens em Estoque Com Demanda Única		Itens em Estoque Com Autonomia até 1 Mês		Itens de Marca Específica	
		Nº	%	Nº	%	Nº	%
UD 06 - Bauru	982	490	49%	600	61%	241	24%
Média no Estado		50%		61%		25%	

Para a categoria dos medicamentos, tem-se uma demanda de 982 (novecentos e oitenta e dois) itens junto à UD 06 do DRS VI em abril de 2020. Destes medicamentos judicializados, 241 (duzentos e quarenta e um) deles têm marca comercial exigida, o que significa 24% (vinte e quatro por cento) ou quase  $\frac{1}{4}$  (um quarto) do total.

Novamente, o percentual é bastante próximo ao do Estado para a mesma data de abril de 2020, uma vez que a média no Estado de São Paulo registrou 25% (vinte e cinco por cento) de demandas de medicamentos com marca específica.

Se for comparado o total de itens (incluídos medicamentos) com a categoria exclusiva de medicamentos, vê-se que dos 1320 (mil trezentos e vinte) itens totais, 982 (novecentos e oitenta e dois) são medicamentos judicializados contra o Estado e cujas ordens judiciais recaem para cumprimento pelo DRS VI.

A expressiva quantidade de medicamentos judicialmente demandados mereceria por parte do demandado, isto é, do Estado de São Paulo uma diletta atenção.

O total de medicamentos com demanda representam aproximados 74,39% do universo de itens demandados contra o DRS VI, o que significa que quase  $\frac{3}{4}$  (três quartos) dos itens judicializados são medicamentos.

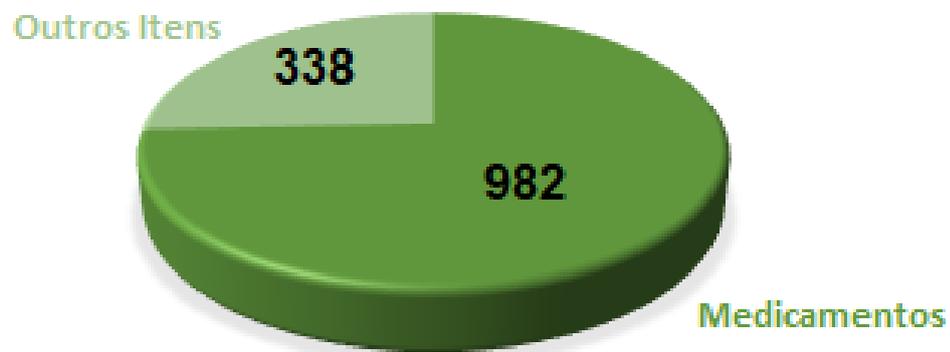
Tem-se que 24% (vinte e quatro por cento) dos gastos com medicamentos judicializados contra o Estado e provenientes dos sessenta e oito municípios que compõem a região administrativa do DRS VI são destinados à compra de medicamentos com marca específica.

Visualizem-se os gráficos a seguir:

O primeiro contendo esta representação de forma simplificada e o segundo esmiuçando os medicamentos de marca específica.

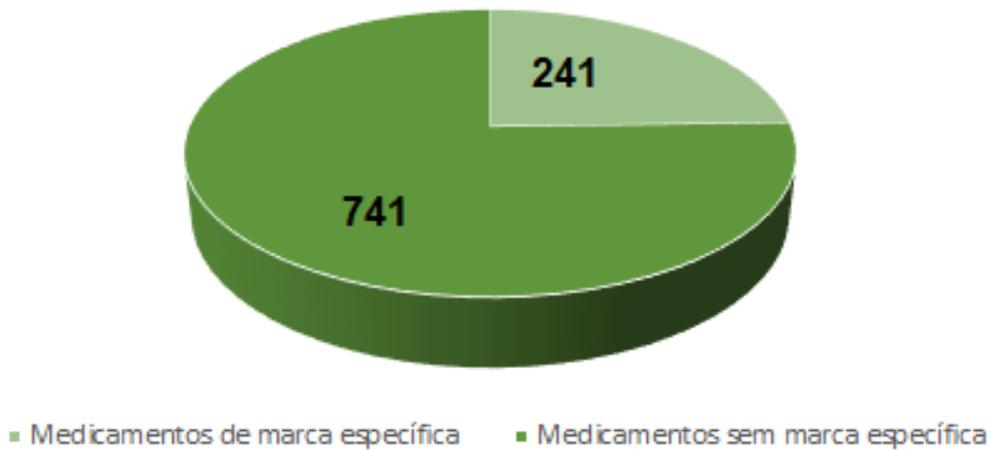
# DRS VI COMPARATIVO DAS DEMANDAS DE SAÚDE DO DRS OUTROS ITENS X MEDICAMENTOS

Total: 1.320



## Judicialização de Medicamentos Demandas do DRS VI em abril de 2020

Total: 982



Ademais, se comparados o quantitativo de todos os itens de marca (380 no DRS VI) com o quantitativo de medicamentos de marca específica (241 no DRS VI), percebe-se que apenas 139 (cento e trinta e nove) itens com exigência de marca não são medicamentos.

<b>TOTAL DE ITENS X MEDICAMENTOS</b>			
<b>Itens de Marca Específica</b>		<b>Itens de Marca Específica</b>	
<b>Nº</b>	<b>%</b>	<b>Nº</b>	<b>%</b>
<b>380</b>	<b>28%</b>	<b>241</b>	<b>24%</b>
<b>29%</b>		<b>25%</b>	

Em porcentagem, 241 (duzentos e quarenta e um) medicamentos representam mais de 63% (sessenta e três por cento) do universo de 380 (trezentos e oitenta) itens de marca específica.

Pode-se inferir que os itens de marca específica, de 22% (vinte e dois por cento) passaram a 29% (vinte e nove por cento) na média do Estado de São Paulo, quando comparados os anos de 2017 e 2020.

### **3.4 Considerações complementares aos dados**

Adicionem-se aos dados algumas considerações de caráter complementar, tanto de natureza técnica quanto jurídica, oriundas das mesmas fontes dos dados ou conseguidas em outras fontes, sendo todas devidamente referenciadas, à medida em que forem citadas.

Faz-se, aqui, uma observação quanto ao fato de existirem diversos tipos de demandas judiciais de medicamentos (com ou sem exigência de marca, importados ou nacionais, alopáticos ou homeopáticos etc.), donde a judicialização dos medicamentos com exigência de marca comercial específica é uma de suas espécies.

Tal espécie não é insignificante em termos de quantitativo para o DRS VI e para a média do Estado de São Paulo, o que por analogia implica significativo dispêndio do erário para o atendimento das aludidas demandas.

Destaque-se que apenas a SES/SP ou o DRS VI poderiam fornecê-los. Por inexistirem pesquisas anteriores que fracionem a questão da judicialização de medicamentos como se fez para a presente investigação, não se encontram outros dados disponíveis para consulta pública, além dos que foram aqui apresentados.

Nem mesmo a filtragem pelo site do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo – TJ/SP possibilitou o acesso a dados consistentes e que pudessem ser validados como quantitativos com certo grau de precisão, porque subsistem as estilísticas próprias utilizadas em cada ação, ora se encontrando números para a expressão “medicamento de referência”, “medicamento referência”, “medicamento de marca”, “medicamento de marca específica”, “medicamento da marca”, “fármaco da marca”, “remédio de marca”, entre outras.

Essa própria pluralidade de expressões utilizadas nas ações judiciais acaba por desnudar a ausência de conhecimento técnico suficiente e capaz de sanar a impossibilidade de filtragem de dados objetivos minimamente confiáveis.

### **3.5 Das notificações para a ANVISA – VIGIMED e NOTIVISA**

No que tange à escolha da marca, ressalte-se a existência de dois formulários da ANVISA, para que eventuais efeitos adversos dos medicamentos ou queixas

técnicas sejam relatados pelo próprio paciente ou seu representante legal, pelo médico prescritor, pelo farmacêutico, por outro profissional da saúde, ou terceiros.

O primeiro sistema criado para notificações foi o Notivisa. Após a implantação do segundo sistema (VigiMed), o primeiro foi mantido para a finalidade de que, por meio dele, fossem reportadas as “queixas técnicas”, isto é, relativas a problemas com a qualidade dos serviços prestados ou dos produtos sob vigilância sanitária (ANVISA, 2020, p. 01).

São exemplos de notificações de queixas técnicas que atualmente podem ser feitas pelo Notivisa: produto com suspeita de desvio de qualidade; produto com suspeita de estar sem registro; suspeita de produto falsificado; suspeita de empresa sem autorização de funcionamento (AFE).

Todas as queixas técnicas podem ser acessadas pelas empresas, após o aprimoramento do Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária (Notivisa), sendo enviada uma mensagem automática à caixa postal das empresas que possuem registro (ANVISA, 2020, p. 01).

Quando se trata do relato de “reações adversas, erros de medicação, entre outros problemas relacionados a medicamentos e vacinas”, basta que qualquer uma das pessoas mencionadas no parágrafo imediatamente anterior proceda à notificação Vigimed – Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos, disponível para preenchimento no site <<https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=BR>>.

Sobre o sistema, lê-se no site da ANVISA (2020, p. 01):

O novo sistema disponibilizado pela Anvisa para cidadãos e profissionais de saúde relatarem eventos adversos a medicamentos e vacinas contribui para a avaliação de segurança dos medicamentos. O VigiMed é baseado em uma solução tecnológica da Organização Mundial da Saúde (OMS), originalmente chamada *VigiFlow*.

O sistema foi concebido para ser operado de forma intuitiva, com navegação fácil e com o auxílio de orientações sobre o preenchimento de campos obrigatórios. O primeiro módulo, destinado aos cidadãos e profissionais de saúde, foi implantado em dezembro de 2018.

Um dos aspectos importantes do VigiMed é a adoção da forma e do padrão de transmissão de notificações harmonizado internacionalmente. Isso qualifica ainda mais as informações do Brasil para uso no banco de dados da OMS, o que permite avaliar casos e recomendar medidas em escala global.

A disponibilização do sistema Vigimed deu-se em 10 de dezembro de 2018. Seu escopo inicial era o de que cidadãos e profissionais da saúde pudessem contribuir para a avaliação da segurança de medicamentos. Entre as principais vantagens do sistema, tem-se que não há necessidade de cadastro prévio; houve melhoria do processo de envio de notificações pelos usuários e o recebimento dessas informações pela ANVISA; disponibilizaram-se funcionalidades mais modernas para avaliação das notificações pela farmacovigilância; e foi facilitada a geração de informações para tomada de decisão e para divulgação ao público externo.

Posteriormente, um *webinar* da ANVISA apresentou atualizações no sistema, por meio das quais as empresas farmacêuticas também foram incluídas e se tornaram aptas a realizarem as mesmas notificações (ANVISA, 2020, p. 01).

Cumprido destacar que, num período médio de cinco meses de sua implantação, o VigiMed representou um aumento em 212% (duzentos e doze por cento) em notificações feitas pelos cidadãos. Foi explicitado o aumento nos seguintes termos:

A Anvisa registrou aumento do número de notificações feitas por cidadãos sobre eventos adversos relacionados ao uso de medicamentos. Entre os dias 1º de janeiro e 30 de abril deste ano (2020), a média registrada foi de 43,7 notificações por mês. No mesmo período de 2018, houve apenas 14 relatos feitos por cidadãos. A comparação da média mensal de um ano em relação ao outro representa um crescimento de 212,5%.

Nos primeiros quatro meses deste ano (janeiro a abril), houve um total de 175 notificações de eventos adversos a medicamentos, contra 56 em 2018. De acordo com a Agência, o aumento foi notado após a implantação do VigiMed, um novo sistema de notificações que substituiu o antigo Notivisa especificamente para os relatos de eventos adversos, erros ou quase erros relacionados ao uso de medicamentos.

Para o titular da Gerência de Farmacovigilância (GFARM) da Anvisa, Marcelo Vogler, o crescimento das notificações feitas por cidadãos está associado à ampla divulgação sobre o VigiMed e à facilidade de uso do novo sistema, que tem menos campos obrigatórios para preencher.

“É sempre importante termos o maior número possível de notificações, uma vez que o ‘negócio’ da farmacovigilância é a informação. Por isso, quanto mais relatos forem registrados por cidadãos, profissionais de saúde ou outros segmentos, melhor”, afirma Marcelo Vogler.

O gerente da GFARM informa que, futuramente, a Anvisa pretende fazer outras avaliações sobre os dados do VigiMed, com informações de outros notificadores, como os profissionais de saúde (ANVISA, 2020, p. 01).

Passados dois anos da implantação do sistema VigiMed, para a ANVISA foi motivo de comemoração, pois os números de notificações dobraram:

Com a implantação do sistema eletrônico VigiMed, em 10 de dezembro de 2018, e medidas de incentivo à notificação, a Anvisa viu dobrar a quantidade de notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas. Esse resultado é uma conquista importante porque contribui para a segurança desses produtos e, conseqüentemente, para a saúde da população.

O VigiMed já está 100% implantado e recebe notificações de cidadãos, profissionais de saúde, serviços de saúde e empresas detentoras de registro. O último módulo, o VigiMed Empresas, foi disponibilizado em dezembro de 2020. Com isso, o sistema anterior, o Notivisa, não receberá mais notificações de eventos adversos a medicamentos e vacinas.

A evolução das Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos e Vacinas, em âmbito nacional, assim foram representados graficamente pela ANVISA (2021, p. 02):

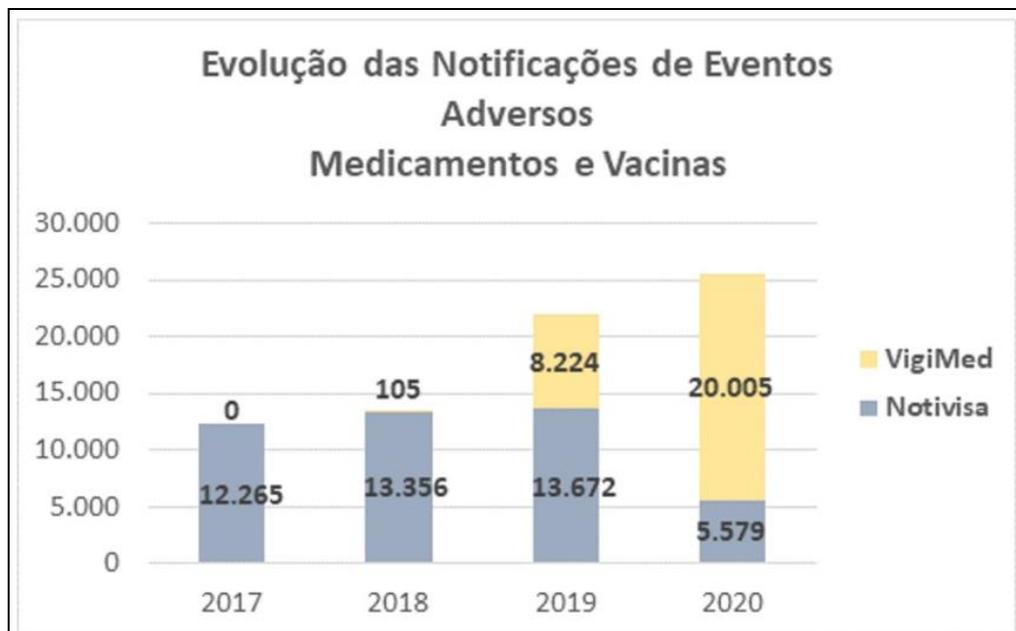


Figura 5 - <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vigimed-faz-dois-anos-de-existencia-e-comemora-resultados>>

O gráfico foi assim elucidado pela própria ANVISA (2021, p. 03):

As notificações recebidas diretamente pela Anvisa passaram de 64,7 por milhão de habitantes, em 2018, para 120,7 por milhão de habitantes, em 2020. Se forem considerados outros sistemas, como o de notificação do Programa Nacional de Imunizações, o Brasil alcançou o excelente número de 199 notificações/milhão de habitantes. Isso representa um grande avanço, elevando a taxa de notificação no Brasil à média reportada na literatura para países desenvolvidos, que é de 130 notificações/milhão de habitantes por ano.

As notificações de eventos adversos são fundamentais para a identificação de sinais de segurança relacionados a medicamentos ou vacinas. Após a investigação do sinal, algumas ações podem ser postas em prática pela Anvisa, tais como: publicação de alerta e carta aos profissionais da saúde; alteração de bula; adoção de medidas cautelares (suspensão da importação, fabricação, distribuição, comércio, uso etc.) e até cancelamento do registro sanitário.

Dada a magnitude e importância das notificações que atualmente são feitas para a ANVISA, no Brasil, com o precípua escopo de refinamento de futuras pesquisas, sugeriu-se a inclusão de campos específicos no sistema S-CODES de cadastramento e dispensação de itens do Estado de São Paulo.

Contudo, a resposta obtida foi negativa, pelo sistema Sem Papel, quanto à possibilidade de inserção de campos que pudessem quantificar os casos notificados do Estado.

Dados, respectivamente, de 04 de outubro de 2020 e de 09 de outubro de 2020, ambos os documentos que compõem os anexos deste trabalho se referem ao protocolo da solicitação e à data de obtenção de resposta. Consigne-se haver sistema próprio de segurança do sistema Sem Papel, o que impediu que se fizesse a captura da imagem da resposta para anexação.

## 4 DOS ASPECTOS JURÍDICOS DA JUDICIALIZAÇÃO

*“Desconfiai de doutrinas que nascem à maneira de Minerva, completas e armadas. Confiai nas que crescem com o tempo.” (MACHADO DE ASSIS, A Semana, 1894).*

Neste capítulo, a abordagem está voltada aos aspectos jurídicos da judicialização dos medicamentos com exigência de marca, incluindo-se os aspectos sociais e jurídicos do Sistema Único de Saúde – SUS.

Destina-se, por assim dizer, à demonstração de alguns exemplos de decisões judiciais, para posterior abordagem teórica das temáticas jurídicas nelas suscitadas.

### 4.1 Da dicotomia nas decisões judiciais

Para que se possa traçar o recorte do enfoque a ser dado a respeito dos aspectos jurídicos da judicialização dos medicamentos com exigência de marca, primeiramente, a título exemplificativo, são apresentadas algumas decisões judiciais favoráveis e outras contrárias à concessão da marca buscada pelos pacientes em face do Estado de São Paulo.

São decisões provenientes da primeira e da segunda instâncias, proferidas em caráter intermediário (decisões interlocutórias) ou definitivo (sentenças, acórdãos), dentro do marco temporal de 2017 a 2021; e que foram obtidas por meio do acesso permitido a advogados cadastrados no site do TJ/SP, mediante utilização de *token* e senha pessoal da OAB/SP, a partir dos parâmetros da diversificada nomenclatura “medicamento de marca”, entre outros.

Eis que o intuito primordial reside em trazer à luz o lugar dos critérios técnicos no processo de tomada de decisão pelo Poder Judiciário, e já antecipando, denotar

a inexistência da sua adoção para além daqueles determinados pelo Tema nº 106 do Superior Tribunal de Justiça a partir de 04 de maio de 2018, e que mais adiante se exporá.

Inexistia, por assim dizer, um padrão esperado quanto às decisões anteriores ao marco acima.

Tanto que o Tribunal Regional Federal da 5ª Região – TRF5 (2018, p. 01), nos dias 19 e 20 de setembro de 2017, promoveu um seminário para discutir os parâmetros para a concessão judicial de medicamentos.

Para a discussão dos temas afetos à judicialização da saúde, uma questão central foi debatida durante o seminário: “Quais os critérios que devem ser adotados na hora do magistrado decidir?”.

A partir do referido Tema do STJ, alguns critérios passaram a ser considerados, mas ainda assim a regra comporta exceções e os números expressos pelos dados obtidos puderam demonstrar que não são poucas as exceções em que as marcas continuam a ser deferidas pelo Poder Judiciário Brasileiro, mormente no Estado de São Paulo.

#### **4.1.1 Algumas decisões judiciais favoráveis à concessão da marca**

Nos autos digitais do Procedimento do Juizado Especial Cível nº 1001913-81.2018.8.26.0062, na data de 25 de outubro de 2019, a MM. Juíza *a quo* do Juizado Especial Cível e Criminal da Comarca de Bariri/SP - Dra. Juliana Brescansin Demarchi – decidiu pelo deferimento da tutela de urgência, fundamentando que:

Vistos.

1) Presentes os requisitos do art. 300, CPC, defiro a tutela de urgência requerida. A probabilidade do direito vem demonstrada pelos documentos de fls. 14 e 31. Tendo em vista que na receita médica apresentada está motivada a prescrição de Leponex 100mg à paciente com diagnóstico de

esquizofrenia (CID 10 F20), em sendo obrigação do Estado a garantia da saúde dos seus cidadãos (art. 196 da Constituição da República), impõe-se à Fazenda Estadual o dever de fornecer o tratamento pelo prazo do tratamento, mediante apresentação de receitas atualizadas a cada três meses. Verifica-se o perigo de dano e o risco ao resultado do processo pela interrupção do tratamento à patologia grave, conforme atestado pelo médico assistente às fls.31. Ademais, trata-se de paciente idosa (data de nascimento: 16/04/1956 – fls. 54) e economicamente hipossuficiente (fls.13); Assim, defiro a tutela antecipada, intimando-se a Fazenda Estadual para que atenda à requisição ora feita, no prazo de 10 dias, sob pena de multa diária, que fixo em R\$100,00, limitada a R\$2.000,00.

2) Cite-se a requerida.

3) Para fins de ciência quanto ao deferimento de liminar, autorizo à parte interessada encaminhar diretamente cópia desta decisão à autoridade, para o que a presente vale como ofício.

Intime-se.

(Requerente: Doris Bernadete da Silva. Requerida: Fazenda Pública do Estado de São Paulo. Origem: JEC de Bariri/SP.)

Por sua vez, em 19 de março de 2020, o MM. Juiz *a quo* do Juizado Especial Cível e Criminal da Comarca de Brotas/SP – Dr. Rodrigo Carlos Alves de Melo, proferiu Sentença nos autos digitais do Procedimento do Juizado Especial Cível nº 0001032-85.2019.8.26.0095, condenando o Estado nos seguintes termos:

Vistos.

Dispensado o relatório, nos termos da lei 9.099/95, subsidiariamente aplicável ao presente feito, decido.

(...).

Cuida-se de ação em que a parte autora postula a entrega dos medicamentos: xarelto 20mg, perivasc 500mg, proso KM e domperidona 10mg; e o insumo: fraldas geriátricas, extra G, por tempo indeterminado. Relata que a entrega foi negada pela parte ré.

Inicialmente deve ser ressaltado que a saúde é direito de todos e o Estado, em todas as suas esferas de governo e solidariamente, tem o dever de assegurá-la, sob pena de tornar letra morta os artigos 6º e 196, ambos da Constituição Federal. Nesse sentido, cabe aos Estados e Municípios ter em seu orçamento verbas destinadas ao gasto com medicamentos e acessórios necessários à saúde, para a população, cujos preços extrapolam as possibilidades econômicas dos desprovidos de rendimentos suficientes, como é o caso da autora, pelo que se observa da declaração de necessidade de fl. 05.

Dificuldades orçamentárias não podem servir de argumento contrário à obrigação de fornecimento de medicamentos, porque os Réus têm a obrigação de, antevendo possíveis problemas concernentes à saúde pública, resguardar dotação orçamentária para o necessário tratamento, ante os termos dos artigos 6º, 23, II e 196 da Constituição Federal, a qual confere competência comum aos entes da Federação para cuidar da saúde e da assistência pública.

Nesse sentido:

*Constitucional. Direito à saúde. Medicamento. 1. O art. 196, da CF, é norma de eficácia imediata, independentemente, pois, de qualquer normalização infraconstitucional para legitimar o respeito ao direito subjetivo material à saúde, nele compreendido o fornecimento de medicamentos ou aparelhos. 2. A pretensão ao fornecimento de remédio, realizar determinado exame ou*

*fornecer aparelho necessários à saúde pode ser dirigida em face da União, Estado ou Município porque a indisponibilidade do direito à saúde já foi reconhecida pelo Colendo Superior Tribunal de Justiça (REsp 662.033/RS).*

3. *Prevalece nesta Câmara o entendimento de que a negativa ao fornecimento de medicamentos fere o direito subjetivo material à saúde. Recursos não providos".* (TJSP - Apelação com revisão nº 735.251.5/8-00 - Relator: Laerte Sampaio; 3ª Câmara de Direito Público. J. 10/06/2008).

O direito à saúde, além de ser um direito fundamental que assiste à todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida e a dignidade da pessoa humana. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir em grave comportamento inconstitucional.

(...).

Relativamente aos medicamentos que não constam da lista, deve-se fazer a ressalva oriunda do decidido nos autos do Resp. n.º 1.657.156/RJ, válido para todos os processos ajuizados a partir de 04.05.2018, conforme decisão exarada em 21.09.2018 nos embargos de declaração opostos pela União Federal.

Logo, a partir de 04.05.2018, aquele que pretender o medicamento não constante da lista do SUS deverá comprovar o preenchimento cumulativo dos seguintes requisitos: a) laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade dos medicamentos; b) deverá o médico que assiste o paciente indicar se constatou a ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; c) incapacidade financeira de arcar com o custo dos medicamentos prescritos; d) existência de registro na ANVISA dos medicamentos.

Para os processos anteriores, continua em vigor o entendimento jurisprudencial adotado pelo STJ em momento anterior, bastando ao interessado demonstrar a imprescindibilidade do medicamento.

Em consulta à portaria do Ministério da Saúde de nº 3.733, de 22.11.2018, verifica-se que os medicamentos xarelto 20mg, perivasc 500mg, proso KM e domperidona 10mg não constam dentre aqueles oferecidos pelo Poder Público.

A presente demanda foi proposta em 03.10.2019, e, portanto, está sujeita ao entendimento adotado no Resp. n.º 1.657.156/RJ, motivo pelo qual a análise do direito da autora se debruça sobre os documentos por ela exibidos.

A parte autora comprova ser pessoa hipossuficiente financeiramente (fl. 05). Examinados os documentos trazidos aos autos, às fls. 06/07 e 134, verifica-se que houve a comprovação, por meio do laudo médico de fls. 134, que atestou a imprescindibilidade e necessidade dos medicamentos, assim como a ineficácia, para o tratamento da moléstia, de outros fármacos. Constou expressamente que os medicamentos xarelto 20mg e perivasc 500mg são imprescindíveis em razão de insuficiência venosa e limitação de mobilidade, sendo a única opção para a condição peculiar da paciente. Proso KM, constou que a paciente sofre de poliartrrose, sendo a opção eficaz por estar acamada. Domperidona 10mg, constou a necessidade em razão da paciente estar ingerindo diversos medicamentos e como única opção que trouxe benefícios para a sua condição de saúde.

Ante o exposto, confirmada a liminar, JULGO PROCEDENTE o pedido e CONDENO a parte ré, solidariamente, a fornecer à parte autora apenas o insumo fraldas geriátricas, extra G, na quantidade prescrita pelo médico que acompanha o tratamento (fl.08), assim como os medicamentos xarelto 20mg, perivasc 500mg, proso KM e domperidona 10mg, na dosagem e quantide prescrita a fls. 06, sem necessidade de se adotar marca eventualmente especificada, sendo necessária a apresentação administrativa do receituário a cada 06 meses.

(...). P.I.C.

(Requerente: Maria Aparecida da Silva Souza. Requeridos: Fazenda Pública do Estado de São Paulo e outro. Origem: JEC de Brotas/SP.)

Em 30 de setembro de 2020, o Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo proferiu decisão em Acórdão, nos autos digitais da Apelação Cível nº 1000707-55.2019.8.26.0431, assim sintetizada:

APELAÇÃO. REMESSA NECESSÁRIA. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO À SAÚDE. MENOR PORTADOR DE HIPOGLICEMIA HIPERINSULINÊMICA, QUE FOI SUBMETIDO A PANCREATECTOMIA SUBTOTAL (97%). MEDICAMENTO DIAZÓXIDO. TESE 106 DO STJ. REGISTRO ANVISA. ASTREINTES. Sentença que concedeu a segurança para determinar o fornecimento do fármaco necessário ao tratamento do infante. Irresignação da Fazenda Pública do Estado de São Paulo.

1- Preliminar de inadequação da via eleita afastada. Direito líquido e certo do impetrante demonstrado por meio de minudente relatório médico acostado à peça exordial. Prova pré-constituída da imprescindibilidade do tratamento e da ineficácia dos métodos anteriormente adotados para controle da glicemia. Dilação probatória manifestamente despicienda.

2- Incompetência da Justiça Estadual afastada. Não obstante o julgamento de mérito da questão constitucional de repercussão geral objeto do Tema 500, a tese firmada pelo E. Supremo Tribunal Federal ainda não pode ser aplicada. Acórdão do recurso paradigma ainda não publicado, não se podendo aferir sua extensão e eventual incidência no caso sub judice.

3 - Direito à saúde assegurado pela Constituição Federal, cujas normas são complementadas pelo ECA e pela Lei nº 8.080/90, que abrange a obtenção gratuita dos recursos necessários ao tratamento dos enfermos.

2- Inexistência de indevida ingerência do Poder Judiciário no poder discricionário do Poder Público na implementação de sua política educacional, quando o intuito é dar efetividade a direitos sociais. Súmula nº 65 deste TJSP.

3- Processo sujeito à Tese Vinculante firmada no julgamento do Tema nº 106 do E. STJ. Laudo médico fundamentado e circunstanciado pelo médico que atende o paciente que comprova a imprescindibilidade do medicamento para o tratamento do menor e a ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS. Incapacidade financeira de arcar com o custo do remédio prescrito suficientemente demonstrada. Ausência de registro vigente na ANVISA que não constitui óbice para sua disponibilização. Fármaco que obteve registro naquele órgão, como modulador do metabolismo e da digestão, embora aludido registro já tenha vencido. Remédio com comprovação científica de sua qualidade, eficiência e segurança já aferida pela aludida autarquia.

4- Multa diária que deve ser reduzida para R\$250,00 (duzentos e cinquenta reais), montante que se revela razoável e consentâneo com o adotado por esta Colenda Câmara Especial.

5- Recurso de apelação desprovido, remessa necessária parcialmente provida.

(Apelante: Estado de São Paulo. Apelado: L.G.D.L.B. (menor). Origem: 2ª Vara de Pederneiras/SP. Relatora: Ministra Daniela Cilento Morsello. Voto nº 3.097.)

Nesta decisão, fica evidenciada a aplicação do Tema nº 106 do STJ e da Súmula nº 65 do TJ/SP.

De modo similar, em 28 de fevereiro de 2021, a Vara da Infância e Juventude da Comarca de Bauru/SP proferiu Decisão concedendo liminar no Mandado de Segurança nº 1004745-55.2021.8.26.0071.

Apoiou o MM. Juiz *a quo* – Dr. Ubirajara Maintinguer – sua fundamentação sobre a existência de prescrição de profissional habilitado e sustentou que caberia à médica da menor fazer a prescrição, reconhecendo se tratar de direito à vida e à saúde da impetrante.

O deferimento da liminar estaria em conformidade com a comprovação da presença cumulativa dos requisitos relativos ao Tema nº 106 do STJ, quais sejam: comprovação da necessidade do medicamento, por meio de laudo médico fundamentado e expedido pela médica que assiste a paciente, ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, incapacidade financeira da impetrante e existência de registro do item na ANVISA.

Houve determinação do fornecimento em favor da menor S.L.S.V, dando-se o prazo de cinco dias para cumprimento pelo Estado de São Paulo, por meio do DRS VI, sob pena de bloqueio de valores para aquisição na rede particular de farmácias, com fulcro no Artigo 213 do Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA.

#### **4.1.2 Algumas decisões judiciais desfavoráveis à concessão da marca**

Houve no dia 01 de fevereiro de 2021, Acórdão proferido pelo Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, nos autos digitais da Apelação Cível nº 1007362-76.2018.8.26.0302. Restou assim decidido pelo ministro relator Coimbra Schmidt:

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO.

Pirfenidona, fármaco de alto custo e não padronizado pelo SUS. Tema nº 106 do STJ: requisitos não atendidos. Ação que não se fez instruir com laudo circunstanciado com indicação da imprescindibilidade do medicamento ou a ineficácia das alternativas disponíveis no SUS.

Recurso provido.

(...).

Há simples relatório médico, documento que está longe de consubstanciar “laudo médico fundamentado e circunstanciado”, pois de forma genérica, limita-se a dizer o diagnóstico, a prescrever o fármaco e as consequências do não recebimento, de um medicamento que possui altos custos aos cofres públicos (f. 12 e 105). Ademais, nada dispõe acerca de outros cuidados paliativos fornecidos pelo SUS, como elenca a Fazenda do Estado a f. 138.

Deveria, porém, discorrer sobre os motivos que a conduziram a tal conclusão, enumerando todas as circunstâncias que conduziram à afirmação de forma detalhada, pormenorizada, minuciosa. É este o significado do adjetivo “circunstanciado”, segundo revela o Dicionário Houaiss da Língua Portuguesa no respectivo verbete.

(...).

Em suma, há não comprovação do preenchimento dos requisitos estabelecidos no Tema nº 106, do STJ para que o medicamento pleiteado seja concedido.

2. Dou provimento ao recurso.

(...).

(Apelante: Estado de São Paulo. Apelado: Ilson Luciano. Interessado: Município de Bocaina/SP. Origem: 4ª Vara Cível da Comarca de Jaú/SP.)

No dia 11 de fevereiro de 2021, o Juizado Especial Cível e Criminal da Comarca de Bariri/SP proferiu Decisão sobre pedido de tutela de urgência no Procedimento do Juizado Especial Cível nº 1000166-91.2021.8.26.0071.

A decisão do MM. Juiz *a quo* – Dr. Matheus Cursino Villela – indeferiu o pedido de tutela de urgência:

Vistos.

Trata-se de obrigação de fazer, com pedido de tutela de urgência, proposta por Rosângela Benedita Daniel em face do Município de Bariri e da Fazenda Pública do Estado de São Paulo. Em síntese, a autora aduz ser portadora de osteoporose, lhe tendo sido receitado o medicamento Fortéo (teriparatida). Diz não ter condições de arcar com o custo do medicamento. Afirma ter solicitado administrativamente o fornecimento do medicamento, o qual foi negado.

É o relatório.

DECIDO.

Defiro a gratuidade de justiça. Anote-se.

O medicamento solicitado pela parte autora foi analisada pelo Ministério da Saúde, por meio da Nota Técnica nº 2706/2018-CGJUD/SE/GAB/SE/MS, que apontou que “É importante informar que, de acordo com estudos avaliados pela Comissão de Incorporação de Tecnologias (CITEC) e pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), não houve comprovação de superioridade clínica da Teriparatida, do Ácido

*zoledrônico, do Ranelato de estrôncio, do Denosumabe e Ibandronato em relação às alternativas recomendadas nesta nota técnica."*

O Ministério da Saúde apontou, ainda que "O SUS disponibiliza os medicamentos alendronato de sódio, carbonato de cálcio, associação carbonato de cálcio + colecalciferol, fosfato de cálcio tribásico + colecalciferol e estrógenos conjugados, por meio do Componente Básico da Assistência Farmacêutica – CBAF. Já por meio do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica – CEAF, o SUS oferece as seguintes opções terapêuticas: calcitonina, calcitriol, pamidronato dissódico, risedronato de sódio, raloxifeno, a todos os pacientes portadores de Osteoporose (CID 10: M80.0, M80.1, M80.2, M80.3, M80.4, M80.5, M80.8, M81.0, M81.1, M81.2, M81.3, M81.4, M81.5, M81.8, M82.0, M82.1 e M82.8) que cumprirem os requisitos dispostos no respectivo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas -PCDT".

Por essa razão, tenho que o fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS - embora possível somente é possível quando todas as alternativas terapêuticas previstas já foram tentadas e se revelaram ineficientes ou inseguras.

Ocorre que no caso dos autos inexistente laudo médico circunstanciado que ateste a ineficácia ou a insegurança dos medicamentos fornecidos pelo SUS, de modo que a concessão da tutela de urgência não se mostra possível.

Ressalte-se que o Enunciado nº 14, da III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça é nesse mesmo sentido:

*Não comprovada a ineficácia, inefetividade ou insegurança para o paciente dos medicamentos ou tratamentos fornecidos pela rede de saúde pública ou rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, deve ser indeferido o pedido (STJ Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106). (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde 18.03.2019)*

Não se está aqui a discutir a condição de saúde da requerente ou mesmo de invalidar a prescrição efetuada pelo médico que a acompanha, mas apenas a ponderar que diante da existência de outros medicamentos disponíveis no SUS, a imposição de fornecimento de medicamento não incorporado depende da demonstração da ineficácia ou da insegurança dos medicamentos já incorporados, sob pena de se ocasionar grave desequilíbrio na política pública de saúde e no fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Por essa razão, INDEFIRO, por ora, a tutela de urgência pleiteada.

Citem-se as Fazendas Estadual e Municipal para que contestem o feito, no prazo legal.

Int.

(Requerente: Rosângela Benedita Daniel. Requeridos: Fazenda Pública do Estado de São Paulo e outro. Origem: JEC de Bariri/SP.)

Com destaque, o estabelecimento de critérios – para a condenação do Estado a fornecer medicamentos de marcas específicas e escolhidas pelo prescritor (e aqui vale também o mesmo aproveitamento teórico a outros itens de enfermagem, fraldas ou dietas) – não significa discutir a condição da saúde do paciente demandante; mas, nas palavras do MM. Juiz – Dr. Matheus Cursino Viellela, trata-se de:

(...) ponderar que diante da existência de outros medicamentos disponíveis no SUS, a imposição de fornecimento de medicamento não incorporado depende da demonstração da ineficácia ou da insegurança dos medicamentos já incorporados, sob pena de se ocasionar grave desequilíbrio na política pública de saúde e no fornecimento de medicamentos pelo SUS.

Na data de 17 de março de 2021, o Egrégio Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo proferiu Despacho no Agravo de Instrumento sob nº 3001391-07.2021.8.26.0000, do Procedimento Comum Cível nº 1001248-19.2021.8.26.0302, de origem da 2ª Vara Cível da Comarca de Jaú/SP, Requerente: Rosa Mangoni Matheus, Requerida: Fazenda Pública do Estado de São Paulo.

Em referida decisão interlocutória, o TJ/SP entendeu que o medicamento Alibercepte (Eylea), apesar de especificado pela prescrição médica, não seria o único indicado ao tratamento da paciente. Destacou a ministra relatora da 2ª Câmara de Direito Público – Luciana Almeida Prado Bresciani – que no SUS existem outras opções disponíveis para o adequado tratamento pretendido pela paciente, dando-se preferência ao medicamento disponível na rede pública (Bevacizumabe/Avastin).

Ao deferir o efeito suspensivo invocado pelo Estado, a relatora determinou a intimação da parte agravada, para que se manifeste sobre a possibilidade de tratamento com o medicamento Bevacizumabe (Avastin), o qual seria fornecido em conformidade com o Protocolo do Ministério da Saúde.

#### **4.1.3 Síntese da análise das decisões judiciais**

Em síntese, obtém-se quanto às decisões concessivas da marca que: o primeiro processo se fundamentou pela prescrição do médico assistente; o segundo, também pelo laudo médico, com a fundamentação pela MM. Juíza de que o Estado deve prever orçamento público para estes gastos, remetendo-se ao jargão de que a

“saúde é direito de todos e dever do Estado”; o terceiro se baseou somente pelo laudo médico.

Por sua vez, quanto às decisões que negaram a concessão da marca, foi possível verificar que: no primeiro caso, o TJ/SP se pautou pela inexistência de laudo médico que pudesse ser considerado fundamentado e circunstanciado, sustentando o não preenchimento dos requisitos do Tema nº 106 do STJ; no segundo processo, o MM. Juiz negou a tutela pela inexistência de comprovação de tentativa de uso das possibilidades terapêuticas disponíveis pelo SUS e/ou da falta de eficácia e segurança destes medicamentos ao paciente; e no terceiro, a decisão do TJ/SP foi no mesmo sentido do entendimento do MM. Juiz do segundo processo, enfatizando-se a respeito dos medicamentos que são disponibilizados pela rede pública.

Com efeito, pode-se inferir que ainda são raras as decisões que primam pela preferência aos medicamentos disponibilizados pela rede pública (SUS). E, apesar de despontarem alguns raios luminosos nos dois últimos processos analisados, na realidade nenhum deles se debruça sobre a temática da intercambialidade; tampouco se volta às RDCs da ANVISA, de modo que deixam de prestigiar a regra de dispensação existente para as farmácias públicas, por meio da qual é permitido que estas forneçam ao paciente o item que possuam em suas prateleiras, sem se aterem à eleição de marca comercial.

## **4.2 Dos direitos e princípios em torno da saúde**

Parte-se, doravante, em busca dos limiares jurídicos a partir da Constituição Federal de 1988 e demais legislações infraconstitucionais dela decorrentes.

#### 4.2.1 Dos direitos e princípios constitucionais

Regra geral, a maioria das decisões acaba por precisar apresentar posicionamento quanto ao direito à vida, ao direito à saúde e ao princípio da dignidade humana. Os três são reiteradamente invocados pelos pacientes de forma conjunta e integrada.

No Capítulo I do Título II da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, trata-se dos “Direitos e Garantias Fundamentais”, mais especificadamente dos “Direitos e Deveres Individuais e Coletivos”.

Contido nesta capitulação constitucional, encontra-se o direito à vida, expresso no *Caput* do Artigo 5º:

Art. 5º Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade (...).

O direito à vida, nos termos da Constituição brasileira, é garantido tanto aos brasileiros quanto aos estrangeiros, com a qualidade de direito inviolável.

Porém, note-se haver atrelado a este direito o princípio da igualdade ou isonomia, sendo certo que o mesmo *Caput* do supracitado Artigo assegura que todos devem ser tratados igualmente perante a lei; e mais adiante na mesma redação legal também está prevista a igualdade como direito inviolável a brasileiros e estrangeiros.

A importância da compreensão do princípio isonômico reside na premissa aristotélica de que os iguais devam receber tratamento igual e os desiguais devam ser tratados desigualmente na medida de sua desigualdade (BRAMBILLA, 2017, p. 312).

Quanto ao princípio da igualdade, neste diapasão, há que se fugir do tratamento igualitário universalizado (tratar igualmente a todos), porque o filósofo

Aristóteles (2001, p. 139) afirmou: “Se as pessoas não são iguais, não receberão coisas iguais; mas isso é origem de disputas de queixas (como quando iguais recebem partes desiguais, ou quando desiguais recebem partes iguais).”

Também em Aristóteles (2007, p. 236-253), verifica-se que:

A primeira espécie de democracia é aquela que tem a igualdade por fundamento. Nos termos da lei que regula essa democracia, a igualdade significa que os ricos e os pobres não têm privilégios políticos, que tanto uns como outros não são soberanos de um modo exclusivo, e sim que todos o são exatamente na mesma proporção (...).

Rizzatto Nunes (2002, p. 45, grifo nosso) assim resume este princípio: “(...). A isonomia serve, é verdade, para gerar equilíbrio real, porém visando concretizar o direito à dignidade.”

Por conseguinte, quando prevista em lei e condizente às condições de valorização da dignidade da pessoa humana, a discriminação é perfeitamente admitida e considerada positiva.

Assim, sua busca pelo equilíbrio não se resume a um tratamento meramente igualitário entre as pessoas, mas admite diferenciações por serem consideradas legais, benéficas e relevantes.

Sob este prisma, Mello (2010, p. 12-13) escreveu que:

O princípio da igualdade interdita tratamento desuniforme às pessoas. Sem embargo, consoante se observou, o próprio da lei, sua função precípua, reside exata e precisamente em dispensar tratamentos desiguais. Isto é, as normas legais nada mais fazem que discriminar situações, à moda que as pessoas compreendidas em umas ou em outras vêm a ser colhidas por regimes diferentes. Donde, a algumas são deferidos determinados direitos e obrigações que não assistem a outras, por abrangidas em diversa categoria, regulada por diferente plexo de obrigações e direitos.

Costa e Alves (2003, p. 7) reforçam esta ideia ao tecerem seus comentários ao artigo 5º da Constituição Federal: “Para muitos, pode ser considerada insuficiente a igualdade formal, pois ela asseguraria apenas o tratamento formal igual, sem garantir melhores condições sociais.”

Brambilla (2017, p. 311), dispôs-se a analisar a obra de Celso Antonio Bandeira de Mello, intitulada “Conteúdo jurídico do princípio da igualdade”.

Segundo o autor Brambilla, Mello teria deixado claro que o alcance do princípio seria o nivelamento dos cidadãos diante da norma, além da orientação ao legislador e ao aplicador das normas quanto à “impossibilidade de uma norma ser editada em desconformidade com a isonomia”.

Em suas palavras, Brambilla (2017, p. 314) assim se reporta a Mello:

Ao autor, quando exemplificou as referidas hipóteses, o artigo 5º apenas pretendeu elencá-las como insuscetíveis de gerarem, só por só, discriminação, partindo do pressuposto de que a ordem jurídica firma a impossibilidade de desequilibradas injustificadas, assegurando que não haja arbitrariedade nesse sentido.

Apresentado o posicionamento retro, que, de certa forma, relativiza alguns aspectos da isonomia, o autor segue sua reflexão centrada no estabelecimento de questões para a identificação do desrespeito à isonomia, elencando três, as quais seguem (MELLO, 1993, p. 21):

- a) *A primeira diz com o elemento tomado como fator de desigualação;*
- b) *A segunda reporta-se à correlação lógica abstrata existente entre o fator erigido em critério de discrimen e a disparidade estabelecida no tratamento jurídico diversificado;*
- c) *A terceira atina à consonância desta correlação lógica com os interesses absorvidos no sistema constitucional e destarte juridicizados.*

Vejamos: diante desta proposta, na concepção do autor, há que se investigar qual seria o critério discriminatório utilizado, bem como se haveria justificativa racional para a sua escolha e, além disso, se este fundamento escolhido estaria de acordo com os valores prestigiados no sistema normativo constitucional. O interessante é que somente com a verificação dos três aspectos que se poderia falar em diferenciação sem quebra da isonomia. Portanto, adotando este ensinamento como ponto de partida, se qualquer das três análises não for verificada, haverá a necessidade de objeção da norma em nome do princípio isonômico (MELLO, 1993, p. 22).

Celso Antônio Bandeira de Mello ainda aprofunda seu pensamento elencando dois outros requisitos em adição aos três acima expostos. São eles a impossibilidade de a lei estabelecer critério diferencial de traço individualizante e perpetuante de um determinado sujeito; e a necessidade de o traço diferencial adotado residir na pessoa, situação e coisa, para assim evitar qualquer abordagem extrapessoais.

O primeiro destes critérios adicionais, em seu entendimento, se justifica em razão de ser a igualdade um princípio que visa garantir direitos individuais contra perseguições e o segundo se presta a evitar favoritismos e a utilização de critérios afins para a institucionalização de desigualdades. Caso a lei esteja em desacordo com o primeiro critério, há inviabilidade lógica dessa norma singularizadora, exatamente em razão da isonomia. Há inviabilidade material da norma quando o próprio texto trazer violação expressa à isonomia, singularizando demasiadamente o seu destinatário. Em suma, o preceito isonômico tem como conteúdo real “[...] evitar perseguições ou favoritismos em relação a determinadas pessoas.” (MELLO, 1993, p. 26).

Celso Antônio Bandeira de Mello, conclui, com extrema pertinência que: a) uma regra geral jamais poderá violar a isonomia no aspecto da

individualização, uma vez que seu enunciado, por si só, já é incompatível com esta possibilidade; b) a regra abstrata também nunca poderá adversar o princípio da igualdade, porque a norma nestes moldes sempre incide sobre uma categoria de indivíduos, e não favorece nomeadamente apenas este ou aquele; c) a regra individual poderá (ou não) incompatibilizar-se com o princípio da igualdade desde que singularize absolutamente o sujeito. Em reportando a sujeito futuro, indeterminado ou indeterminável, não violará o preceito central desta reflexão; d) a regra concreta pode ou não ser harmonizável com a igualdade. Caso seja geral, ter-se-á esta possibilidade (MELLO, 1993, p. 29).

De forma incisiva, há que se destacar que uma regra geral que contenha critérios de discriminação poderá e deverá ser harmonizável com o princípio da igualdade. Pois, existindo justificativa racional para a escolha e aformoseamento da mesma com os ditames constitucionais, sua adoção seria plausível, em razão da inexistência de critérios pessoais de diferenciação.

No que concerne ao direito à saúde, são costumeiramente invocados dois artigos constitucionais:

Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 90, de 2015).

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

O Artigo 6º se encontra localizado no Capítulo II do Título II da Constituição Federal de 1988 e que se destina a abordar os “Direitos Sociais”.

Por sua vez, o Artigo 196 é abarcado pela Seção II – Da Saúde, inserto no Capítulo II – Da Seguridade Social, do Título VIII – Da Ordem Social, da Constituição Federal.

Invocado pelos pacientes, o Artigo 196 é citado de forma limitada, isto é, parcial, apenas quanto ao trecho “a saúde é direito de todos e dever do Estado”. Somado ao supra princípio da dignidade humana, ganha uma conotação de dever absoluto do Estado.

Referente ao princípio da dignidade, para Rizzatto Nunes (2002, p. 45-48), este é o maior dos princípios utilizados como vetores à interpretação constitucional e, portanto, é mais importante que o princípio da isonomia.

Consiste em um “valor supremo, inerente à pessoa humana” que serve tanto para estimular o desenvolvimento social como barrar ações humanas indevidas. Trata-se de um princípio absoluto, que não pode variar e tornar-se relativo, quer por instabilidade nos “conceitos de bem e mal”, quer no momento histórico. É resultado de uma conquista evolutiva face às “atrocidades da história”.

Aqui, informa-se que não se pretende tecer juízo de valor sobre os petítórios dos pacientes, mas sim desnudar se existem ou não critérios que devam ser adotados quanto à forma de decidir dos nobres magistrados e desembargadores.

Entende-se que o pedido formulado pela parte, pela lógica da própria dinâmica processual, há de ser sempre parcial. A parte há de pedir o que melhor lhe convier, segundo seus interesses particulares. De outra sorte, os julgamentos devem guardar o respeito à imparcialidade e se apoiarem em fundamentação sustentada pelo direito e pelas provas do caso concreto constantes dos autos.

No cerne da imparcialidade, embutida está a isonomia, uma vez que às partes litigantes deva ser garantido o exercício ao direito ao contraditório e à ampla defesa, consagrados no Inciso LV do Artigo 5º da Constituição Federal Brasileira.

Ferreira, Cohn e Pinto (2018, p. 48-50) esclarecem que a Constituição Federal de 1988 foi um marco para o SUS, haja vista que anteriormente a ela somente os contribuintes da Previdência Social é que eram atendidos. Por conseguinte, a população carente ficava a mercê da filantropia para obter serviços de saúde.

Os autores (*Op. Cit.*, p. 49) ressaltam que:

Com efeito, a Constituição traz um conceito amplo do acesso à saúde, garantindo que esse direito social seja universal, gratuito, integral e igualitário a toda população do país, desde a gestação. Adota-se a concepção de que a saúde não consiste apenas no ato de não adoecer ou em coibir a propagação de doenças que atinjam a coletividade, mas na responsabilidade de o Poder Público promover, prevenir e recuperar a saúde, com a formulação e execução de políticas sociais, em uma visão epistemológica do tema.

O texto constitucional confere ao Estado, assim, o dever de organizar as ações e serviços públicos de saúde a partir da outorga de instrumentos administrativos, institucionais e financeiros necessários para garantir o direito à saúde aos mais de 200 milhões de brasileiros.

(...). Contudo, há de se perquirir se a universalidade prevista na Constituição significa que todo e qualquer procedimento de saúde, independente da complexidade e do seu custo, deve ser disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, de forma integral.

Depreende-se que o direito à saúde, na seara dos direitos sociais, objetiva a formulação e execução de políticas sociais. O dever do Estado se reveste pela obrigação de organizar as ações e os serviços de saúde, por meio de administração e aporte financeiro.

Ferreira, Cohn e Pinto (2018, p. 50-51) asseveram que a Constituição Federal não pode ser compreendida sob a ótica dos puristas, os quais a entendem como “pronta e acabada, autossuficiente para sua vigência e aplicação”. Em suas palavras, verifica-se:

A previsão é bela e as razões são nobres, corolário indubitável do princípio da dignidade humana, disso não se pode cogitar a mais tênue dúvida; contudo, de outro tanto, também não se pode perder de vista que, partindo-se do dito popular de que *a teoria é outra, quando posta em prática* mormente quando há pronunciadas circunstâncias socioeconômicas típicas de um país capitalista semiperiférico –, é preciso não olvidar que, como sói, a realidade se impõe (grifos deles).

(...). No entanto, ainda nesse giro verbal, é curial anotar que, mesmo fosse o Brasil nação que integrasse o seletor escalão dos países plenamente desenvolvidos, não seria possível dar absolutamente tudo a absolutamente todos, até porque, em muitas dessas nações, o sistema de saúde não ousou ir tão longe, presumivelmente vinculado a um mundo em que se espera que demandas nessa área tenham alguma ligação com o seu correspondente orçamento – do que infelizmente pouco se discute no Brasil.

O cerne da questão encontra-se no ato de se necessitar responder se a universalidade constitucional significa ou não a disponibilização de “tudo para todos” e se deve haver ou não critérios objetivos para a solução do impasse jurídico.

Igualmente, o núcleo da indagação também deve se centrar no aspecto orçamentário que sequer aos países desenvolvidos permitiria ser fonte de “inesgotáveis coberturas de serviços e medicamentos”, esbarrando-se na “primazia do interesse público”.

Para tanto, deve o julgador ir além das normas contidas na Constituição Federal de 1988, alcançando as legislações infraconstitucionais específicas e as próprias RDCs da ANVISA.

#### **4.2.2 Dos direitos e princípios infraconstitucionais (Lei nº 8.080/90)**

Além das RDCs e das legislações específicas sobre medicamentos, que foram abordadas nos capítulos anteriores por reunirem conteúdo de um arcabouço técnico, cabe esmiuçar a legislação infraconstitucional do SUS e a principiologia nela contida.

Uma das mais importantes legislações infraconstitucionais para a presente abordagem é a chamada “Lei do SUS”.

Regulada pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, “dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências”.

Dos textos legais, extrai-se que o SUS não se destina a tornar os Órgãos Públicos doadores compulsórios de todo o tipo de itens à população.

Na realidade, foi criada a legislação para garantir a saúde como um direito fundamental, primando-se pela garantia da formulação e execução de políticas públicas.

Constitui o Sistema Único de Saúde – SUS – um conjunto de ações e serviços de saúde, com objetivos e diretrizes, princípios e atribuições.

Assim traz a Lei nº 8.080/90 em seus Artigos 2º a 4º:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.  
§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos

de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

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

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

Por ocasião dos trinta anos da legislação em comento, o Conselho Nacional de Saúde e o Ministério da Saúde divulgaram na Biblioteca Virtual em Saúde relevante matéria, com elucidações a respeito dos princípios e da estrutura do SUS, além dos direitos dos usuários.

E dado que o conteúdo possa interessar aos pesquisadores e demais interessados por este tema, a íntegra do texto compõe os anexos ao final deste trabalho.

O SUS é palco para importantes princípios que tornem o direito à saúde um direito de todos. Dentre eles, destaquem-se a universalidade e a integralidade.

Ferreira, Cohn e Pinto (2018, p. 53) refletem sobre a universalidade:

No contexto da saúde pública brasileira, em que a universalidade é interpretada como um direito ilimitado, obtido, muitas vezes, em decisões judiciais proferidas costumeiramente sem a observância da contrapartida orçamentária, o planejamento público apresenta-se seriamente comprometido, e o sonho da prestação universal da saúde, em sua decorrência, torna-se ainda mais distante.

(...). É certo que a saúde como direito fundamental é universal em sua essência, mas entendemos que a universalidade necessita ser vista como a disponibilização a todos da estrutura de saúde existente e não a viabilização a qualquer um de qualquer serviço, procedimento ou equipamento, o que

destoa do razoável e caminha na contramão de um planejamento orçamentário economicamente viável.

(...). Destarte, neste contexto o Poder Judiciário não pode se imiscuir de apreciar as demandas que lhe são trazidas com esteio em alegada ofensa ao artigo 196, da Constituição Federal; contudo, não deve carrear para si o papel de realizador das políticas públicas, assegurando infindáveis direitos aos que lhe acorrem, comprometendo o mínimo inescusável aos que dele não se socorrem.

Sob este prisma, a universalização se dá quanto ao acesso de todos a tudo o que estruturalmente existe na área da saúde pública, mas não a obrigação estatal à entrega de todo e qualquer procedimento ou item.

Pode-se inferir que, neste contexto, o acesso a medicamentos pela via judicial não pode se divorciar do bem comum e da supremacia do interesse público sobre o particular, sob pena de se incorrer em prejuízos orçamentários que possam comprometer o acesso universal verdadeiramente insculpido como princípio do SUS.

Retomando-se as RDCs da ANVISA, dedutível a razão pela qual se salvaguarda ao SUS, como regra geral, o direito de entregar o item (medicamento) que dispuser em sua prateleira, sem apego à marca: prima-se pela universalidade, com vistas ao bem comum e à preservação do interesse público, de modo a minimizar os impactos sobre o limitado orçamento público.

O princípio do acesso universal está, por assim dizer, intrinsecamente conectado ao princípio constitucional da isonomia. A ideia se traduz na entrega de “igual atendimento às pessoas com mesma situação clínica” (Ferreira, Cohn, Pinto; 2018, p. 60).

Mais adiante, os mesmos autores (*Op. Cit.*, p. 60-61) tratam do princípio da integralidade, nos seguintes termos:

*Primu ictu oli*, a singela leitura dos citados dispositivos legais pode criar a sensação de que é dever do Poder Público prestar integralmente a assistência à saúde, em qualquer contexto.

Todavia, imperioso compreender que o princípio da integralidade que norteia o sistema público de saúde não pode ser confundido com o atendimento médico e diagnóstico terapêutico desmedido, sob pena de desnaturar o real conteúdo da norma positivada.

Com efeito, talvez seja conveniente deixar claro que a denominada *universalidade* deve corresponder à compreensão de que a integralidade acima transcrita na Constituição Federal autoriza, por si só, a todo e qualquer cidadão fazer uso da máquina estatal, utilizando o serviço público de saúde.

*Data vênia*, entendemos que o sentido da integralidade previsto na norma constitucional, tem como destinatário a pessoa e não o serviço, interpretação que parece ainda mais consentânea com os supracitados princípios do acesso *universal* e do acesso *igualitário*.

A *universalidade* e a *igualdade*, pois, se dirigem à pessoa e não ao objeto do serviço a ser prestado.

(...). Não se pode dissociar a previsão constitucional das demais normas pertinentes ao tema, em especial à realidade orçamentária: o Estado não é dispensa de medicamento, nem provedor universal de procedimentos na área da saúde. Harmonizar os fenômenos socioeconômicos e a ordem jurídica é medida de rigor para fixar limites responsáveis de atuação do poder público e propiciar o atendimento de maneira equânime e isonômica à sociedade (grifos deles).

Mister que se compreenda a integralidade à luz do conjunto principiológico a ela atrelado. Deste modo, a integralidade, que tem como destinatário o usuário, foca no direito a que todo ser humano que esteja no Brasil possa utilizar o sistema público de saúde, na totalidade dos serviços disponíveis.

Novamente, diferencie-se da concepção de que se deva “dar tudo a todos” indiscriminadamente, pois se assim o fosse, admitir-se-ia o colapso orçamentário como consequência inafastável e irremediável.

Em 2018, foi promovido um Encontro Internacional com a temática “Direito a Saúde, Cobertura Universal e Integralidade Possível”. Dentre algumas das palavras dos organizadores Marques *et. al.* (2018, p. 01-03), assim se encontra:

(...). A criação do SUS foi indiscutivelmente uma grande conquista democrática. Antes dele, apenas pessoas com vínculo formal de emprego ou que estavam vinculadas à previdência social poderiam dispor dos serviços públicos de saúde. Hoje, 28 anos após sua criação e mesmo enfrentando problemas financeiros, políticos e administrativos, o SUS continua sendo destinado a todos e muitas políticas públicas floresceram a partir dessa visão.

A integralidade, um dos princípios do SUS, diz respeito a uma compreensão mais abrangente do ser humano que se pretende atender. Conforme determina a Constituição, o sistema de saúde deve estar preparado para ouvir o usuário, compreender o contexto social em que está inserido e, a partir daí, atender às suas demandas e necessidades, atentando sobretudo para a prevenção de doenças ou agravos de saúde. De acordo com o texto constitucional, o Estado tem o dever de oferecer um “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”. Assim, cabe ao Estado estabelecer um conjunto de ações que vão desde a prevenção até a assistência curativa, nos diversos níveis de complexidade.

No entanto, este conceito tem possibilitado uma interpretação de que o SUS deve garantir “tudo para todos”. O cotejamento da realidade orçamentária com essa concepção, quase acrítica, de que tudo deva ser ofertado, na ótica de que tudo é direito do cidadão, tem contribuído para o crescente fenômeno da judicialização.

No Brasil, o ônus das decisões judiciais em saúde recai com mais frequência sobre os gestores públicos, embora atinja também o setor privado, em particular a medicina suplementar. Assim, o instituto das liminares, ferramenta jurídica de defesa dos direitos do cidadão, é utilizada no âmbito do SUS para que ele consiga acessar procedimentos cirúrgicos ou medicamentos, geralmente de alto custo, necessários para a sua sobrevivência. A questão se torna ainda mais polêmica quando a decisão judicial abrange terapias experimentais ainda sem eficácia comprovada ou não aprovadas nos órgãos de controle do País, ou, então, quando não integram o conjunto de procedimentos inseridos nos protocolos clínicos do SUS.

(...). Escassez econômica e subfinanciamento da saúde se somam a outros fatores agravantes, como o envelhecimento da população e a incorporação de novas tecnologias onerosas, para nos levar a uma encruzilhada entre o que é direito e o que é possível.

Nesta seara “entre o que é direito e o que é possível”, cabe analisar as chamadas “teoria da reserva do possível” e “mínimo existencial”, de modo que se observe existir ou não o entrelaçamento destas com o conjunto normativo-principiológico da saúde, quanto à obrigação pelo Estado de fornecer medicamentos.

#### **4.2.3 Teoria da reserva do possível e mínimo existencial**

De início, tragam-se à baila excertos dos resultado da pesquisa de Oliveira, Souza e Lamy (2016, p. 302, 306, 314-315) a respeito do mínimo essencial e da garantia de medicamentos essenciais pelos Estados, numa visão internacional, à luz da OMS e dos tratados internacionais:

Observe-se apenas de passagem que nos parece adequada a interpretação do “possível” que leva em conta a capacidade (inclusive econômica) e o

conhecimento do Estado parte somada a assistência internacional, pois isso explica o porquê de a cooperação internacional ter sido explicitada no §1º do artigo 11 (TORRONTEGUY, 2010, 89).

(...). Partindo dessa orientação, o CDESC, na Observação Geral n. 14/2000, passou a considerar “obrigações básicas” ou “mínimo essencial” o cumprimento das seguintes obrigações: a) garantir o direito de acesso aos estabelecimentos, bens e serviços de saúde de maneira não-discriminatória, especialmente para os grupos vulneráveis ou marginalizados; b) assegurar o acesso a uma alimentação essencial mínima que seja nutritiva, adequada e segura e que garanta ninguém padecer de fome; c) garantir o acesso a um lar, uma moradia que conte com as condições básicas de saneamento e com o fornecimento de água potável; d) facilitar os medicamentos essenciais que figuram no programa de medicamentos essenciais da OMS; e) velar por uma distribuição equitativa de todas as instalações, bens e serviços de saúde; f) adotar e aplicar uma estratégia e um plano de ação nacional de saúde pública – elaborado e revisto periodicamente de maneira transparente e com participação popular – para fazer frente às preocupações sanitárias da população, que estabeleça indicadores e bases de referência que permitam vigiar os progressos.

(...). O direito à saúde – direito humano e fundamental ao bem-estar físico, mental e social – pode ser compreendido, portanto, como um direito revestido de extrema complexidade, pois inclui tanto o acesso aos serviços (de promoção, de proteção, de recuperação, de reabilitação ou paliativos) e aos produtos (medicamentos e equipamentos) de saúde, como também às condições essenciais e determinantes da saúde (água potável, saneamento, alimentação e moradia adequadas, condições saudáveis de trabalho e meio ambiente, informação e educação). Ostenta tanto uma dimensão individual (o direito subjetivo a todo seu objeto), como uma dimensão coletiva, pública ou social (a qual corresponde, em especial, o dever estatal de instituir políticas públicas de saúde).

As obrigações estatais de aplicação interna com relação à saúde dividem-se em obrigações mínimas, essenciais ou básicas inescusáveis (não-discriminação, alimentação segura, saneamento básico, água potável, medicamentos essenciais, equidade geográfica e implementar uma política pública) e em obrigações esperadas (cujo foco é o pleno desenvolvimento do direito).

Os autores partem da concretude atinente ao “direito humano à saúde”, mencionando: a constituição da OMS em 1946, com o ingresso do Brasil em 1948; a Declaração Universal dos Direitos Humanos em 1948; o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Culturais e Sociais (PIDESC) 1966, com sua incorporação para o Brasil em 1991/1992 (OLIVEIRA; SOUZA; LAMY, 2016, p. 301-302).

Denotam a necessidade de se compreender que a mais adequada interpretação do que é “possível” seja aquela que não deixa de lado a capacidade financeira do Estado, ainda que o direito à saúde seja complexo e inclua em seu bojo diversos acessos por parte do usuário. Pauta-se pela ampliação constante de bens e serviços de saúde, em especial pela instituição de políticas públicas.

Assim, envereda-se o entendimento dos autores para a elucidação que, relativamente à concessão dos medicamentos, devem ser ofertados aqueles ditos como essenciais e que estejam elencados pela OMS.

Entrelaça-se com os princípios da universalidade e integralidade insculpidos para o SUS, ao passo que o direito seja garantido a todos indistintamente, como obrigação estatal.

Para Freitas, Cohn e Pinto (2018, p. 62), a denominada teoria da reserva do possível pode ser apresentada nos seguintes termos:

Segundo a doutrina: "A expressão "reserva do possível" é utilizada largamente na doutrina para identificar o fenômeno da limitação de recursos frente à necessidade de aplicação dos mesmos para concreção dos direitos sociais".

(...). Porém, mesmo que se acolhesse a premissa de que a saúde é direito priorizado pelo Estado, ainda assim não será possível ao ente público absorver todos os desejos e demandas nessa área, mesmo que justos e justificáveis.

Em que pesem as discussões doutrinárias e controvérsias jurisprudências ainda pulsantes acerca do tema, é impostergável concluir que a reserva do possível não se resume somente à disponibilidade financeira, mas abarca também a razoabilidade da pretensão, ainda que o direito em disputa seja o da saúde.

Segue, portanto, a mesma linha apresentada pelos autores Oliveira, Souza e Lamy, mas com enfoque na doutrina brasileira.

Há, iniludivelmente, a limitação dos recursos financeiros de qualquer Estado, de um lado, e a busca pela efetivação dos direitos sociais, de outro.

Por isso, há que se pensar, na esfera de concessão judicial de medicamentos, que a exigência de marca específica em face do Estado seria, em regra, uma interpretação jurídica além daquela desejada pelo legislador e acima das possibilidades orçamentárias do demandado.

Quanto à limitação dos recursos, entretanto, vale ressaltar que Freitas, Cohn e Pinto (*Op. Cit.*, p. 62-63) não justificam ao Estado sob a simplória alegação de escassez de recursos. Antes, seu intuito é demonstrar que o Estado precisa demonstrar de forma cabal que a impossibilidade de atender a demanda se deve a uma "barreira intransponível" que pudesse aniquilar o princípio da igualdade no exercício ao direito à saúde.

Dedutivamente, tem-se que a escolha da marca de um medicamento, sem fundamento contundente e capaz de justificar a eleição, soa como ofensa ao princípio isonômico do acesso a medicamentos essenciais, quando se tratada de judicialização em face do SUS.

Torres (1989, p. 29-30), por sua vez, abarca o mínimo existencial, ao analisá-lo sob a perspectiva dos direitos fundamentais. Eis que se caracteriza pelas condições mínimas para a existência humana com dignidade.

Consistente em um direito sem conteúdo específico, abrangeria qualquer direito e não apenas os ditos fundamentais. Por isso, o direito à saúde, enquanto direito social, não pode ser dele dissociado; mas, é definido como uma “incógnita muito variável”, em razão de não ser mensurável e estar mais afeto a qualidades do que quantidades.

Faz-se relevante à temática ora discutida, porque também se relaciona ao princípio constitucional da igualdade, do devido processo legal, dos direitos humanos e à própria concepção de dignidade humana. No contexto da judicialização dos medicamentos que exigem marca específica para a dispensação pelo Estado, oportuno que se reflita a respeito da dignidade mínima, a fim de serem pensados os casos concretos.

Para a melhor compreensão do mínimo existencial, tem-se a necessidade de se enfrentar o problema da “felicidade” humana (*Op. Cit.*, p. 31), sem perder de vista o conjunto dos princípios constitucionais com os quais se relaciona, inclusive o ideal de justiça social e erradicação da pobreza e das desigualdades.

Desta feita, o direito ao mínimo existencial exige do Estado prestações positivas, isto é, o dever de ação e de fornecimento. Porém, Torres (1989, p. 32-33, grifos do autor) assim assevera:

O mínimo existencial exhibe as características básicas dos direitos da liberdade: é pré-constitucional, posto que inerente à pessoa humana; constitui direito público subjetivo do cidadão, não sendo outorgado pela ordem jurídica, mas condicionando-a; tem validade *erga omnes*, aproximando-se do conceito e das consequências do estado de necessidade; não se esgota no elenco do art. 52 da Constituição nem em catálogo preexistente, é dotado de historicidade, variando de acordo com o contexto social. Mas é indefinível, aparecendo sob a forma de cláusulas gerais e de tipos indeterminados.

O mínimo existencial pode surgir também da inserção de *interesses fundamentais* nos direitos políticos, econômicos e sociais. Os direitos à alimentação, saúde e educação, embora não sejam originariamente fundamentais, adquirem o *status* daqueles no que concerne à parcela mínima sem a qual o homem não sobrevive. A doutrina suíça, para caracterizar o mínimo existencial, recorre à expressão "direitos sociais mínimos" (*Kleinen Sozialrechte*); Michelman prefere *minimum welfare* e *minimum protection*". De notar que é extremamente difícil definir o exato contorno desses direitos sociais tocados pelos interesses fundamentais, o que os faz dependentes da construção pretoriana.

O mínimo existencial, no caso dos medicamentos, é verificado pela disponibilidade administrativa de diversos itens pelo Estado. Todos eles elencados pela RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e pela REMUME – Relações Municipais de Medicamentos Essenciais.

A grande e central questão é que, apesar de atendido o mínimo existencial, em congruência com o princípio constitucional da igualdade e com os princípios da universalidade e integralidade do SUS, a dignidade humana tem sido utilizada como “trunfo” pelas partes que demandam medicamentos com exigência de marca em face do Estado.

Neste horizonte, salutar que se aponte sinteticamente o texto de Sarlet e Figueiredo (2008, p. 24-34), o qual guarda profunda relação com a abordagem que será feita a seguir, englobando o Tema nº 106 do STJ.

Para a delicada matéria da saúde e, por isso mesmo, da própria vida humana, o estabelecimento de critérios objetivos para a apreciação do caso em concreto e a análise de argumentos tanto da parte petiz quanto do Estado se tornam essenciais. Encontrar o equilíbrio entre o pedido, as reais necessidades de quem pede e as possibilidades do Estado em atender a estas necessidades não é tarefa simples.

Como possibilidade, os autores supramencionados afirmam que a proporcionalidade e a razoabilidade devam ser critérios para a decisão judicial, o que respalda seus posicionamentos ao declararem que ao Estado não deveria ser imposto o dever de custear tratamentos experimentais ou entregar medicamentos que não constam das listas padronizadas, por exemplo.

#### 4.2.4 Tema nº 106 do STJ: intersecções entre direito à saúde, judicialização, proporcionalidade e razoabilidade

Em sua tese de doutorado, Khamis (2014, p. 160-161) conclui a respeito da proporcionalidade e da razoabilidade.

Segundo os estudos por ele realizados, após discorrer sobre os inúmeros e relevantes autores do direito brasileiro, identificou-se que todos eles “atribuem à proporcionalidade o *status* de norma jurídica”.

Aborda o autor o objetivo da atividade jurídico-científica, definindo-o como sendo “sistematizar e ordenar de forma coerente o direito positivo”. Explana que, quando este escopo é buscado por meio do emprego de uma “metodologia determinada”, o resultado será “um aparato técnico que será disponibilizado para o aplicador do direito”, para que este possa criar o que chama de “normas de decisão”.

Ressalta que a construção da “norma de decisão” deverá se dar com prudência, com fulcro no aparato técnico-jurídico”, de modo que gere “aceitação social e sentimento de justiça”. Atribui à atividade jurídica “caráter técnico-prudencial”.

Verificou e demonstrou Khamis (2014, p. 160-161) que:

(...) a proporcionalidade é uma técnica de aplicação e de argumentação racional oferecida metodologicamente ao aplicador do direito para solucionar as hipóteses de colisão de princípios – isto, obviamente, para aqueles que adotam uma teoria do direito que atribui status normativo aos princípios.

(...) metodologicamente – dentro das premissas de cada teoria – a proporcionalidade não é norma jurídica, seja sob a forma de regra, de princípio, de postulado ou de híbrido.

Em seguida, verificamos cada uma das três etapas inerentes à técnica da proporcionalidade. Na primeira delas, a adequação, constatamos se tratar de subsunção do fato à norma, mas adaptada às particularidades dos princípios enquanto normas jurídicas. Na segunda, percebemos se tratar da verificação das possibilidades racionais existentes, tendo como parâmetro as medidas possíveis e os princípios em colisão. Na terceira, vimos que se trata da aplicação do princípio da razoabilidade, uma vez que nela o aplicador do direito irá escolher, dentre as possibilidades racionais, a mais prudente, cuja adoção acarrete aceitabilidade social e o preenchimento do sentimento de justiça.

Deste modo, a proporcionalidade está atrelada à razoabilidade, a qual, para o autor, é distinta da primeira. A função da razoabilidade consiste, por assim dizer, em “escolher, dentre as opções racionais disponíveis, a mais prudente e que acarrete aceitabilidade social, bem como preencha o sentimento de justiça”.

A razoabilidade tem natureza jurídica de “autêntico princípio”, segundo conclui o autor em sua tese, sendo mais bem distinguida da proporcionalidade no seguinte trecho:

Diante de tudo isso, concluímos que a proporcionalidade é uma técnica que sistematiza metodologicamente a forma de aplicação das normas jurídicas inerente ao direito, com vistas à solução da colisão de princípios sendo, portanto, aplicável por aqueles que adotem um teoria do direito que classifique os princípios como normas jurídicas. Já a razoabilidade, por sua vez, é um princípio de aplicação do direito, sendo assim enquadrado em qualquer das teorias do direito apresentadas (KHAMIS, 2014, p.161).

Tanto a proporcionalidade quanto a razoabilidade são de fundamental importância para a análise das decisões judiciais, pois quando presentes e norteadoras da aplicação do direito são capazes de gerar o esperado sentimento de justiça na sociedade e, conseqüentemente, a aceitabilidade da norma.

Com base nisso tudo, resta analisar o Tema nº 106 do STJ, no intuito investigativo a respeito da existência e adoção da proporcionalidade e da razoabilidade na “norma de decisão” em comento.

Paute-se a investigação do Tema nº 106 do Superior Tribunal de Justiça – STJ, conferindo-se a decisão proferida em resposta ao Recurso Especial nº 1657156/RJ, donde se fixou tese com a seguinte ementa:

EMENTA ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. (...). 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se

analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015.

Em seu bojo, a decisão (STJ, 2018, p.01) impusera a observação, pelo autor da demanda, de três requisitos para a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS.

Segundo notícia veiculada no site do próprio STJ (2017, p. 01), o Recurso Especial 1.657.156 da relatoria do Ministro Benedito Gonçalves fora afetado para julgamento pelo sistema dos recursos repetitivos pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça.

Além disso, a problemática reivindicava julgamento por versar a respeito da “obrigatoriedade de fornecimento pelo Estado de medicamentos não contemplados na Portaria 2.982/2009 do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais)”, tendo sido o tema cadastrado nos repetitivos do STJ. Como consequência, foi determinada a suspensão de 678 processos (individuais ou coletivos) em todo o território nacional. (STJ, 2017, p. 01).

A fixação de tese, por sua vez, importa em orientação para as instâncias ordinárias, o que inclui não apenas as varas cíveis como também os juizados especiais, quando os casos sub judice versarem sobre a mesma matéria; assim como cria reflexos quanto à admissibilidade de recursos no STJ.

Como modulação dos efeitos da decisão proferida, o STJ adotara o Artigo 927, §3º do Código de Processo Civil de 2015, para considerar que “os critérios e requisitos estipulados somente serão exigidos para os processos que forem distribuídos a partir da conclusão do presente julgamento” (STJ, 2018, p. 01).

Por esta razão, os processos que foram sobrestados em razão do mesmo tema, não sofrem a afetação. Importante salientar que o Supremo Tribunal Federal, para fins de delimitação do tema, decidiu julgar os Recursos Extraordinários de

números 566.471 e 657.718, os quais discutem o fornecimento de medicamentos de alto custo não contemplados pelo SUS e aqueles não registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (TJBA, 2018, p. 02).

Sob o prisma da proporcionalidade e da razoabilidade, pode-se afirmar que o STF e o STJ traçaram algumas diretrizes jurisprudenciais que estabeleceram um marco jurídico importante para a concessão de medicamentos pelo Poder Público.

Lima (2020, p. 01-06) escreve sobre estas diretrizes, apontando os seguintes desafios:

Nos últimos anos, o excesso de judicialização da saúde vem apresentando crescimento exponencial.

A ausência de critérios bem definidos pela legislação impõe ao poder judiciário, quando demandado, a definição de diretrizes para fornecimento de medicamentos pelo Estado (...).

Quanto ao entendimento jurisprudencial dos maiores Tribunais brasileiros, o autor assim escreve:

(...) o Superior Tribunal de Justiça, em sede de recurso repetitivo (artigo 1.036 do CPC), fixou alguns requisitos para que o Poder Judiciário determine o fornecimento de remédios. A tese afetada pelo STJ, nos autos do Recurso Especial n. 1.657.156-RJ, de relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, foi a seguinte: obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106).

O primeiro requisito estabelecido pela Corte é a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde.

A comprovação da imprescindibilidade deve observar o Enunciado n. 15 da "I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça", realizada em 15 de maio de 2014, em São Paulo, que assim diz:

ENUNCIADO 15 - As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica[3].

O segundo requisito é o seguinte: incapacidade financeira do paciente de arcar com o custo do medicamento prescrito. Necessário esclarecer que não se exige do paciente prova da pobreza ou miserabilidade, mas sim, que demonstre sua incapacidade de arcar com as despesas para aquisição do medicamento prescrito.

Por derradeiro, estabelece o Superior Tribunal de Justiça um terceiro requisito, a saber: existência de registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O requisito ora mencionado se trata de uma premissa legal prevista na Lei 8.080/91:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

(...)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

O Supremo Tribunal Federal, no RE 657.718, apreciou a matéria referente a ausência de registro do medicamento na ANVISA

Destacado o Enunciado nº 15 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça e detalhados os requisitos estabelecidos pelo STJ para a concessão de medicamentos pela via judicial, depreende-se que foram estipulados critérios condizentes com as esperadas proporcionalidade e razoabilidade, pois em consonância com a legislação constitucional e infraconstitucional, preservando-se o mínimo existencial para a vida humana digna e para o exercício do direito à saúde, sem perder de vista o horizonte dos princípios da universalidade e integralidade insculpidos como balizadores do SUS.



Figura 5 – Fonte: <<http://agendacapital.com.br/saude-direitos-fundamentais/>>.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante de tudo quanto fora investigado por este trabalho, há que se inferir a respeito dos desafios do Poder Judiciário em lidar com temas que são doutrinariamente denominados de “problemas malditos”, dada sua extensão e complexidade. Como exemplo hodierno e pulsante no seio da sociedade brasileira, tem-se o enfrentamento da judicialização da saúde.

Passível de diversos desdobramentos e ramificações, a judicialização da saúde no Brasil pode ser mais compreendida se fracionada de acordo com as suas mais variadas especificidades.

Foi nesta seara que a proposta feita pelo conjunto desta investigação se voltou para olhar a delimitada parcela da judicialização dos medicamentos com exigência de marca específica em relação ao Estado.

De início, apresentou-se a ANVISA como Órgão ligado ao Ministério da Saúde e responsável por regular a política dos medicamentos no Brasil.

Após, teceram-se os conceitos e diferenciações quanto aos tipos de medicamentos, estabelecendo-se que: a) segundo a ANVISA, “os medicamentos servem para alívio de sintomas, cura ou prevenção de doenças e diagnóstico”, e são espécies da macro gênero “remédios”; b) os medicamentos de referência normalmente estão atrelados às marcas pioneiras registradas no país e servem como parâmetro de eficácia e segurança para genéricos e similares; c) os medicamentos genéricos devem corresponder a uma espécie de “cópia” do produto de referência, porém de marca de laboratório diverso; d) os medicamentos similares costumam conter algumas diferenciações na sua forma de apresentação, não se limitando as diferenças apenas à marca.

Por conseguinte, a partir dos conceitos e também com base nas regras brasileiras vigentes de eficácia e segurança dos medicamentos, apresentou-se a intercambialidade admissível no país, compreendendo-se esta como sendo a possibilidade troca/substituição de um medicamento por outro no momento da dispensação.

De modo a traçar a evolução histórica da intercambialidade de medicamentos no Brasil, esmiuçaram-se as RDCs da ANVISA, num recorte temporal da RDC nº 133/2003 à 394/2020, mediante a elucidação de que RDCs são normas regulamentares da ANVISA, válidas em todo o território nacional.

Nesta esteira, destacável que por meio das RDCs se estabelecem distinções de regras para as farmácias da esfera privada e do âmbito público, existindo o informe técnico aos farmacêuticos que nas farmácias públicas, além de a prescrição dever ser feita pelo nome genérico do medicamento (DCB ou DCI), para a dispensação vale a regra de que seja observada a disponibilidade de produtos.

Tal regra, ao ser conjugada com o tópico de análise do conteúdo jurídico da judicialização, mantém laços intrínsecos com a proporcionalidade e razoabilidade, sem que fira o mínimo existencial à vida e à dignidade humanas. Isto porque, não se trata de conduta furtiva por parte do Estado, mas de melhor gestão dos recursos financeiros à luz da reserva do possível e da equidade do atendimento do usuário do SUS, como preceituam a universalidade e a integralidade.

Outrossim, as possibilidades e regras de intercambialidade que vigoram na atualidade foram assim resumidas: a) medicamento referência e medicamento genérico intercambiam entre si; b) medicamento referência e medicamento similar intercambiável podem ser substituídos entre si; c) medicamento genérico e medicamento similar intercambiável não podem ser trocados entre si; d) dois medicamentos similares, ainda que classificados como intercambiáveis, só podem substituir o medicamento referência, não podendo ser trocados entre si.

Quanto aos dados obtidos, para além da dificuldade em consegui-los junto à SES/SP, teve-se também evidenciada a desafiadora filtragem junto ao site do TJ/SP, em razão da pluralidade de nomenclaturas presentes nas demandas judiciais.

Analisaram-se dados do DRS VI de Bauru/SP e da SES/SP, comparando-os, de modo a se obterem os seguintes resultados:

- No Estado de São Paulo, cinquenta e um mil pacientes detentores de ações judiciais de saúde consumiram 04% (quatro por cento) do orçamento líquido destinado para a área da saúde no ano de 2017, o que, em reais, significa falar em mais de oitocentos e oitenta e

seis milhões. Foram mais de seiscentos milhões de reais, ou seja, aproximadamente 69,95% (noventa e cinco por cento) do montante, empregados na aquisição de medicamentos judicializados, num universo de 33.150 (trinta e três mil cento e cinquenta) ações, as quais representaram 65% (sessenta e cinco por cento) do total de demandas;

- Para a marca comercial específica em diversos itens, estimou-se o percentual em 22% (vinte e dois por cento). Significa que dos R\$886,3 milhões gastos em 2017, R\$194.986.000,00 foram para satisfazer ações judiciais com exigência de marca em medicamentos, nutrições, materiais e outros itens;

- Vê-se que este valor é considerável ao longo de um ano. Os gastos mensais médios seriam de mais de 08% (oito por cento), correspondentes a R\$10.561.741,66 despendidos do orçamento executado na saúde pelo Estado de São Paulo;

- Os dados relativos a todos os itens judicializados de saúde e dispensados aos pacientes, excetuados procedimentos, representam, na UD 06 do DRS VI de Bauru/SP os 100% (cem por cento) em um quantitativo de 1.320 (mil trezentos e vinte) itens diferentes.

- Quanto à exigência de marca específica, denota-se que 380 (trezentos e oitenta), ou seja, num percentual de 28% (vinte e oito por cento) dos 1.320 (mil trezentos e vinte itens) judicializados em face do Estado e entregues aos pacientes pelo DRS VI são comprados com obediência à marca comercial escolhida pelo paciente e/ou pelo prescritor;

- Mais de  $\frac{1}{4}$  (um quarto) das demandas possuem exigência de marca comercial específica no DRS VI de Bauru/SP, registrados no sistema S-CODES em abril de 2020. Em percentuais, representam para o DRS VI mais de 28% (vinte e oito por cento) da demanda existentes, incluídos os medicamentos e vários outros itens (nutrição, enfermagem etc.);

- A média no Estado para o mesmo período é de 29% (vinte e nove por cento) dos itens judicializados com exigência de marca específica. Comparativamente, a média no Estado que em 2017 era de 22%, saltou para 29% até o final dos dois primeiros bimestres de 2020;

- Para a categoria dos medicamentos, tem-se uma demanda de 982 (novecentos e oitenta e dois) itens junto a UD 06 do DRS VI no período de abril de 2020. Destes medicamentos judicializados, 241 (duzentos e quarenta e um) deles têm marca comercial exigida, o que significa 24% (vinte e quatro por cento) ou quase  $\frac{1}{4}$  (um quarto) do total;

- Este percentual é bastante próximo ao do Estado para o mesmo período de abril de 2020, uma vez que a média no Estado de São Paulo registrou 25% (vinte e cinco por cento) de demandas de medicamentos com marca específica;

- Se for comparado o total de itens (incluídos medicamentos) com a categoria exclusiva de medicamentos, vê-se que de 1320 (mil trezentos e vinte) itens totais, 982 (novecentos e oitenta e dois) são medicamentos judicializados contra o Estado e cujas ordens judiciais recaem para cumprimento pelo DRS VI;

- O total de medicamentos com demanda representam aproximados 74,39% do universo de itens demandados contra o DRS VI, o que significa que quase  $\frac{3}{4}$  (três quartos) dos itens judicializados são medicamentos;

- 24% (vinte e quatro por cento) dos gastos com medicamentos judicializados contra o Estado e provenientes dos sessenta e oito municípios que compõem a região administrativa do DRS VI são destinados à compra de medicamentos com marca específica;

- Se comparados o quantitativo de todos os itens de marca (380 no DRS VI) com o quantitativo de medicamentos de marca

específica (241 no DRS VI), percebe-se que apenas 139 (cento e trinta e nove) itens com exigência de marca não são medicamentos;

- 241 (duzentos e quarenta e um) medicamentos representam mais de 63% (sessenta e três por cento) do universo de 380 (trezentos e oitenta) itens de marca específica;
- Os itens de marca específica, de 22% (vinte e dois por cento) passaram a 29% (vinte e nove por cento) na média do Estado de São Paulo, se comparados os anos de 2017 e 2020.

Mostrou-se a existência de notificações para o NOTIVISA e o VIGIMED como alternativa plausível a justificar a eleição da marca de um determinado medicamento.

Acredita-se que este poderia ser um critério técnico objetivo bastante oportuno para ser adotado em complementaridade aos critérios genéricos estabelecidos por meio do Tema nº 106 do STJ para a judicialização de medicamentos. Isto porque, a notificação de efeitos adversos representa a especificidade de critério para as demandas de medicamentos em que se exija marca comercial em face do Estado, de modo que sua comprovação ou não pela parte petiz poderia modificar o rumo das decisões judiciais.

De tal sorte, a dicotomia das decisões poder ser minimizada a partir da adoção de critérios mais específicos para ações judiciais que, como dito, são peculiares e, em tese, contrariam o regramento técnico da ANVISA de que as farmácias públicas dispensem os itens que possuam.

Melhor explicando, a excepcionalidade da concessão de marca deveria ser a regra judicial vigente em uniformidade, exigindo-se, para tanto, que os autores das demandas comprovassem eficazmente os fundamentos pelos quais uma determinada marca comercial fora eleita.

Eis que, verificadas algumas decisões judiciais sob a ótica qualitativa, notou-se haver divergência de opiniões entre os magistrados, de forma que soa como um binarismo antagônico que ora se fundamenta pela concessão irrestrita, ora se baseia

no indeferimento por critérios pautados quase exclusivamente no Tema nº 106 do STJ.

Não se olvide que, apesar de bem construída a tese fixada pelo Tema em testilha, ela não abrange os critérios técnico-objetivos mais específicos para os medicamentos com exigência de marca e que são tratados pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA, especialmente por meio das RDCs.

Finalmente, no que concerne à reserva do possível e ao mínimo existencial, compreende-se do arcabouço doutrinário e jurisprudencial que o Estado jamais poderá se esquivar de seu dever de fornecer medicamentos. Porém, este mesmo Estado não possui orçamento ilimitado/infinito para fazê-lo e a adoção de critérios técnico-jurídicos que preservem a proporcionalidade e a razoabilidade devem ser vistos como benéficos à coletividade, uma vez que consonantes com os princípios do próprio SUS.

Portanto, conclui-se que a judicialização de medicamentos não deveria fustigar nem aos pleiteantes nem ao Estado, sendo certa que a mitigação destes efeitos só pode ser alcançada mediante a padronização de critérios a serem considerados pelo Poder Judiciário; o que, de modo algum significaria engessar o livre convencimento magistral.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABCFARMA. **Entenda a diferença entre os medicamentos e suas intercambialidades.** Publicado em 30 de agosto de 2019. Disponível em: <<https://site.abcfarma.org.br/entenda-a-diferenca-entre-medicamentos-e-as-intercambialidades/>>. Acesso em: 23 nov. 2019.

ALANAC – Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais. **Reunião com a Gerência-Geral de Medicamentos – GGMED/ANVISA.** 13 de novembro de 2014. Disponível em: <[http://www.alanac.org.br/noticias-alanac.php?id\\_noticia=360](http://www.alanac.org.br/noticias-alanac.php?id_noticia=360)>. Acesso em: 06 jun. 2021.

ALHAN, Betânia. **Entenda como fazer a intercambialidade de medicamentos similares.** *In:* Revista da Farmácia. Publicado em 21 de junho de 2019. Disponível em: <<https://revistadafarmacia.com.br/colunista/intercambialidade-medicamentos-similares/>>. Acesso em: 27 dez. 2019.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anvisa esclarece.** Atualizado em 23 de outubro de 2018. Disponível em: <[\\_\\_\\_\\_\\_. \*\*Conceitos e definições de medicamentos.\*\* \*In:\* ANVISA. Assuntos – Medicamentos – Informações Técnicas – Conceitos e Definições. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/medicamentos/conceitos-e-definicoes>>. Acesso em: 19 jan. 2020.](http://portal.anvisa.gov.br/anvisa-esclarece?p_p_id=baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet&p_p_liifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_assuntold=13&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_contueudold=2618&_baseconhecimentoportlet_WAR_baseconhecimentoportlet_view=detalhamentos#:~:text=Sim%2C%20o%20medicamento%20gen%C3%A9rico%20tem,farmac%C3%AAutica%20e%20de%20bioequival%C3%AAncia%20realizados.>. Acesso em: 15 set. 2019.</p>
</div>
<div data-bbox=)

\_\_\_\_\_. **DCB – Definições: Farmacopeia.** *In:* ANVISA. Assuntos – Farmacopeia – Denominação Comum Brasileira – Conceitos e Definições. Disponível em: <[\\_\\_\\_\\_\\_. \*\*Farmacopeia Brasileira.\*\* Vol. I. 6. Ed. Brasília/DF: 2019. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Volume+I+Pronto.pdf/4ff0dfe8-8a1d-46b9-84f7-7fa9673e1ee1>>. Acesso em: 19 jan. 2020.](http://portal.anvisa.gov.br/dcb/conceitos-e-definicoes#:~:text=DCB%20%2D%20Defini%C3%A7%C3%B5es&text=%C3%89%20a%20denomina%C3%A7%C3%A3o%20do%20f%C3%A1rmaco,vigil%C3%A2ncia%20sanit%C3%A1ria%2C%20(Lei%20n.&text=%C3%89%20a%20denomina%C3%A7%C3%A3o%20do%20f%C3%A1rmaco%20ou%20princ%C3%ADpio%20farmacologicamente%20ativo%2C%20de,9787%2F1999%3B%20Decreto%20n.>. Acesso em: 19 jan. 2020.</p>
</div>
<div data-bbox=)

\_\_\_\_\_. **Institucional.** *In:* Acesso à Informação. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/institucional>>. Acesso em: 18 mar. 2020.

\_\_\_\_\_. **Legislações Arquivos.** *In:* Segurança do paciente - Legislação. Disponível em: <<https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao>>. Acesso em: 18 mar. 2020.

\_\_\_\_\_. **Lista de Medicamentos de Referência.** *In:* ANVISA – Regularização de Produtos – Medicamentos. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-de-referencia/lista>>. Acesso em: 20 jun. 2020.

\_\_\_\_\_. **Medicamentos similares intercambiáveis.** Atualizado até 11 de maio de 2020. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2607176&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=33836&\\_101\\_urlTitle=medicamentos-similares-listas-&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2607176&_101_type=content&_101_groupId=33836&_101_urlTitle=medicamentos-similares-listas-&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 10 jun. 2020.

\_\_\_\_\_. **O que devemos saber sobre medicamentos.** Cartilha. 2010. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=359330&\\_101\\_type=document](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=359330&_101_type=document)>. Acesso em: 17 nov. 2019.

\_\_\_\_\_. **Perguntas e Respostas.** Medicamentos. Assunto: Principais questionamentos recebidos pelo GEPRE via Serviço de Atendimento – SAT. 2. ed. Brasília/DF. 29 de novembro de 2017. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/418522/Perguntas+e+Respostas+-+Regularidade%2C+intercambialidade+e+pós-registro+de+medicamentos+Genéricos%2C+Similares+e+Novos/fb55475d-2423-41f6-b0d4-4cdf3547eadd>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Saiba a diferença entre medicamentos de referência, similares e genéricos.** Por ASCOM. Publicado em 06 de junho de 2011. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p\\_p\\_id=101&p\\_p\\_lifecycle=0&p\\_p\\_state=maximized&p\\_p\\_mode=view&p\\_p\\_col\\_id=column-1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=/asset\\_publisher/view\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2662139&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=saiba-a-diferenca-entre-medicamentos-de-referencia-similares-e-genericos&inheritRedirect=true](http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=/asset_publisher/view_content&_101_assetEntryId=2662139&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=saiba-a-diferenca-entre-medicamentos-de-referencia-similares-e-genericos&inheritRedirect=true)>. Acesso em: 19 nov. 2019.

\_\_\_\_\_. **Atenção, empresas! Acessem as queixas técnicas no Notivisa.** Medicamentos. *In:* Notícias – 2020. Atualizado em 04/11/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/atencao-empresas-acessem-as-queixas-tecnicas-no-notivisa>>. Acesso em: 04 dez. 2020.

\_\_\_\_\_. **VigiMed faz dois anos de existência e comemora resultados.** Farmacovigilância. *In:* Notícias – 2021. Atualizado em 17/02/2021. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/vigimed-faz-dois-anos-de-existencia-e-comemora-resultados>>. Acesso em: 02 mar. 2021.

\_\_\_\_\_. **VigiMed: notificações de cidadãos aumentam 212%. Eventos Adversos.** *In:* Notícias – 2019. Atualizado em 29/05/2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/vigimed-notificacoes-de-cidadaos-aumentam-212>>. Acesso em: 30 set. 2020.

\_\_\_\_\_. **Webinar aborda importância de notificação pelo VigiMed.** Seminário Virtual. *In:* Notícias – 2020. Atualizado em 18/03/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/webinar-aborda-importancia-de-notificacao-pelo-vigimed>>. Acesso em: 30 set. 2020.

\_\_\_\_\_. **Webinar aborda novidades no VigiMed.** Seminário Virtual. *In:* Notícias – 2020. Atualizado em 27/08/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/webinar-aborda-novidades-no-vigimed>>. Acesso em: 30 set. 2020.

\_\_\_\_\_. **Webinar da Anvisa aborda queixas técnicas de medicamentos.** Seminário Virtual. *In:* Notícias – 2020. Publicado em 01/12/2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/webinar-da-anvisa-aborda-queixas-tecnicas-de-medicamentos>>. Acesso em: 04 dez. 2020.

\_\_\_\_\_. **Webinar orienta sobre como notificar no Vigimed.** Seminário Virtual. *In:* Notícias – 2019. Atualizado em 11/06/2019. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2019/webinar-orienta-sobre-como-notificar-no-vigimed>>. Acesso em: 30 set. 2020.

ARAÚJO, Lorena Ulhôa; *et. al.* **Medicamentos genéricos no Brasil: panorama histórico e legislação.** *In:* Scielo. Saúde Pública. Revista Panamericana de Salud Pública. 2010. Vol. 28, n. 6. p. 480-492. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/rpsp/2010.v28n6/480-492/>>. Acesso em: 13 abr. 2019.

ARISTÓTELES. **Ética a Nicômaco.** São Paulo: Martin Claret, 2001.

\_\_\_\_\_. **A política.** São Paulo: Ícone, 2007.

BARBANO, Dirceu Brás Aparecido. **Currículo.** Disponível em: <<http://bioeticaediplomacia.org/wp-content/uploads/2014/08/CURR%C3%8DCULO-Dirceu-Br%C3%A1s-Aparecido-Barbano.pdf>>. Acesso em: 06 jun. 2021.

BRAMBILLA, Pedro Augusto de Souza. **O conteúdo jurídico do princípio da igualdade.** *In:* Revista do Direito Público, Londrina/PR, Vol. 12, n. 01, p. 310-316, abr. 2017. Disponível em: <[file:///C:/Users/Dell/Downloads/O\\_conteudo\\_juridico\\_do\\_principio\\_da\\_igualdade.pdf](file:///C:/Users/Dell/Downloads/O_conteudo_juridico_do_principio_da_igualdade.pdf)>; e em: <[http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao\\_e\\_divulgacao/doc\\_biblioteca/bibli\\_servicos\\_produtos/bibli\\_informativo/bibli\\_inf\\_2006/Rev-Dir-Pub\\_v.12\\_n.1.11.pdf](http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/Rev-Dir-Pub_v.12_n.1.11.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2020.

BRASIL. Presidência da República. **Decreto nº 8.077, de 14 de agosto de 2013.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Decreto/D8077.htm#art25)>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 16 mar. 2021.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/LEIS/L5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5991.htm)>. Acesso em: 15 ago. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L9782.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm)>. Acesso em: 18 set. 2018.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999.** Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9787.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9787.htm)>. Acesso em: 15 out. 2019.

BRUGUÉ, Quim; CANAL, Ramón; PAYA, Palmira. *¿Inteligencia administrativa para abordar “problemas malditos”? El caso de las comisiones interdepartamentales.* In: *Gestión y Política Pública*. Volumen XXIV. Número 1. 1º semestre de 2015. Disponível em: <[https://ddd.uab.cat/pub/artpub/2015/190658/gespolpub\\_a2015v24n1p85iSPA.pdf](https://ddd.uab.cat/pub/artpub/2015/190658/gespolpub_a2015v24n1p85iSPA.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2018.

CARVALHAES, Cid. **Judicialização da saúde: temos opções?** In: *Agenda Capital*. 2016. Disponível em: <http://agendacapital.com.br/saude-direitos-fundamentais/>. Acesso em: 18 ago. 2018.

CFF – Conselho Federal de Farmácia. **Genéricos e as mudanças do mercado.** In: *Notícias Gerais*. Publicado em 24 de julho de 2015. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/noticia.php?id=3004&titulo=Gen%C3%A9ricos+e+as+mudan%C3%A7as+do+mercado#:~:text=%E2%80%9CN%C3%A3o%20h%C3%A1%20diferen%C3%A7a%20t%C3%A9cnica%20ou,ostenta%20marca%20ou%20nome%20comercial.>>. Acesso em: 19 nov. 2019.

\_\_\_\_\_. ANVISA/MS. **Resolução – RDC nº 135, de 29 de maio de 2003.** Republicada no D.O.U de 12 de agosto de 2003. Disponível em: <[https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao\\_sanitaria/135.pdf](https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucao_sanitaria/135.pdf)>. Acesso em: 22 abr. 2019.

CFM – Conselho Federal de Medicina. **Responsabilidade ética na prescrição e a troca de medicamentos.** Publicado em 07 de fevereiro de 2006. Disponível em: <[http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=20259:&catid=46](http://portal.cfm.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=20259:&catid=46)>. Acesso em: 13 set. 2018.

CHAGAS, Inara. **ANVISA: qual o papel desse órgão na saúde do Brasil?** In: *Politize*. Publicado em 27 de julho de 2018. Disponível em: <<https://www.politize.com.br/anvisa-na-saude-do-brasil/>>. Acesso em: 15 abr. 2019.

COHN, Amélia. **O SUS e o direito à saúde: universalização e focalização nas políticas de saúde.** In: *Saúde e democracia: história e perspectivas do SUS*. Rio de Janeiro/RJ: Fiocruz, 2005.

\_\_\_\_\_. **Os princípios do Sistema Único de Saúde e a Atenção Básica (Programa Saúde da Família):** o perigo mora ao lado. *In: Scielo*. Vol. 24. 2008. Disponível em: <[https://scielosp.org/article/csp/2008.v24suppl1/s23-s24/pt/?abstract\\_lang=pt](https://scielosp.org/article/csp/2008.v24suppl1/s23-s24/pt/?abstract_lang=pt)>. Acesso em: 15 jan. 2020.

\_\_\_\_\_. **Reformas da saúde e desenvolvimento:** desafios para a articulação entre direito à saúde e cidadania. *In: Saúde, Cidadania e Desenvolvimento*. Disponível em: <[http://www.centrocelsofurtado.org.br/arquivos/file/LSCD001\\_222.pdf](http://www.centrocelsofurtado.org.br/arquivos/file/LSCD001_222.pdf)>. Acesso em: 20 out. 2020.

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Brasil passa a produzir vacina Covid-19 100% nacional.** Publicado em 02 jun. 2021. Disponível em: <<https://www.conass.org.br/brasil-passa-a-produzir-vacina-covid-19-100-nacional/>>. Acesso em: 06 jun. 2021.

COSTA, Nelson Nery; ALVES, Geraldo Magela. **Constituição Federal anotada e explicada.** Rio de Janeiro/RJ: Forense, 2003.

CREMESP – Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo. **Manual dos medicamentos genéricos.** *In: Home*. Livros do CREMESP. Disponível em: <[https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes\\_capitulos&cod\\_capitulo=70#:~:text=Entende%2Dse%20como%20%E2%80%9Cproduto%20farmac%C3%AAutico,administra%C3%A7%C3%A3o%20do%20medicamento%20de%20refer%C3%AAncia.>](https://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes&acao=detalhes_capitulos&cod_capitulo=70#:~:text=Entende%2Dse%20como%20%E2%80%9Cproduto%20farmac%C3%AAutico,administra%C3%A7%C3%A3o%20do%20medicamento%20de%20refer%C3%AAncia.>)>. Acesso em: 24 fev. 2020.

CRF/SP – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **Manual de orientação ao farmacêutico:** aspectos legais da dispensação. São Paulo/SP: CRF/SP, 2017. ISBN 978-85-9533-000-9. Disponível em: <[https://www.crfsp.org.br/documentos/materiaistecnicos/Aspectos\\_Legais\\_da\\_Dispenacao.pdf](https://www.crfsp.org.br/documentos/materiaistecnicos/Aspectos_Legais_da_Dispenacao.pdf)>. Acesso em: 25 abr. 2019.

CRF/RS – Conselho Regional de Farmácia do Estado do Rio Grande do Sul. **OT informa:** esclareça suas dúvidas sobre a Intercambialidade de medicamentos realizada pelo farmacêutico na farmácia. *In: Orientação Técnica*. Publicado em 03 de julho de 2019. Atualizado em 05 de julho de 2019. Disponível em: <<https://crfrs.org.br/noticias/ot-informa-esclareca-suas-duvidas-sobre-a-intercambialidade-de-medicamentos-realizada-pelo-farmaceutico-na-farmacia>>. Acesso em: 15 out. 2019.

CRH/SP – Coordenadoria de Recursos Humanos do Estado de São Paulo. **LC nº 1.157/2011 – área da saúde em exercício na Secretaria da Saúde.** Disponível em: <<http://www.recursoshumanos.sp.gov.br/retribuicao.asp?pagina=saude6>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

ESHER, Angela; COUTINHO, Tiago. **Uso racional de medicamentos, farmacêutica e usos do metilfenidato.** *In: Scielo*. Ciência & Saúde Coletiva. Ago. 2017. Disponível em: <<https://www.scielosp.org/article/csc/2017.v22n8/2571-2580/>>. Acesso em: 15 set. 2020.

FREITAS, Marco Antônio Barbosa de; COHN, Amélia; PINTO, Rosa Maria Ferreiro. **O universo da discutível universalidade do Sistema Único de Saúde.** *In: Revista Acadêmica – Faculdade de Direito do Recife*. ISSN: 2448-2307. Vol. 90, nº 01, 2018.

Disponível em: <https://periodicos.ufpe.br/revistas/ACADEMICA/article/view/231223>>. Acesso em: 15 jan. 2020.

FREITAS, Rossana. **Papel do farmacêutico na judicialização da saúde.** *In:* ICTQ – Opinião. Postado em 09 de janeiro de 2019. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/opinioao/847-papel-do-farmaceutico-na-judicializacao-da-saude>>. Acesso em: 17 dez. 2019.

HERMANN, Ana Paula; MOREIRA; Lorenzo. **Qual a diferença entre medicamentos de referência, genérico e similar?** *In:* Farmacológica – Medicamento. Publicado em 21 de junho de 2019. Disponível em: <https://www.ufrgs.br/farmacologica/2019/06/21/qual-a-diferenca-entre-medicamentos-de-referencia-generico-e-similar/>>. Acesso em: 22 set. 2019.

**Informe Técnico 10 – Dispensação de medicamentos referência, genéricos e similares intercambiáveis.** *In:* Farmacêutico Digital. Publicado em maio de 2016. Disponível em: <https://farmaceuticodigital.com/2016/05/referencia-genericos-similares-intercambiaveis.html>>. Acesso em: 27 dez. 2019.

KHAMIS, Renato Braz Mehanna. **Da proporcionalidade à razoabilidade:** entre a técnica e o princípio. Tese, apresentada ao Programa de Estudos Pós-Graduados em Direito da PUC/SP. Defesa em 03 de fevereiro de 2014. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/6352>>. Acesso em: 20 set. 2020.

**Lei da Intercambialidade.** *In:* Lista de Medicamentos Equivalentes. Disponível em: <http://equivalentes.com.br/legislacao/lei-da-intercambialidade/>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

MACIEULEVICUS, Paula. **Qual a diferença entre medicamento de referência, similar e genérico?** Publicado em 27 de janeiro de 2014. Disponível em: <https://www.crfms.org.br/noticias/similar-com-status-de-generico/2604-qual-a-diferenca-entre-medicamento-de-referencia-similar-e-generico>>. Acesso em: 14 set. 2018.

MARQUES, Antônio Jorge de Souza; *et. al.* **Direito a saúde, cobertura universal e integralidade possível.** Encontro Internacional. 2018. Disponível em: [https://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2016/encontro\\_internacional\\_saude/documentos/textos\\_referencia/00\\_palavra\\_dos\\_organiza\\_dores.pdf](https://www.almg.gov.br/export/sites/default/acompanhe/eventos/hotsites/2016/encontro_internacional_saude/documentos/textos_referencia/00_palavra_dos_organiza_dores.pdf)>. Acesso em: 21 fev. 2021.

MARTINS, Heliana Figueiredo. **Equivalência e bioequivalência.** *In:* ICTQ. Disponível em: <https://www.ictq.com.br/industria-farmaceutica/374-equivalencia-e-bioequivalencia>>. Acesso em: 02 set. 2020.

MELLO, Celso Antonio Bandeira de. **Conteúdo jurídico do princípio da igualdade.** 3. ed. 8ª tiragem. São Paulo: Malheiros, 2000. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5367569/mod\\_resource/content/2/MELLO\\_Princ%C3%ADpio%20da%20Igualdade.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5367569/mod_resource/content/2/MELLO_Princ%C3%ADpio%20da%20Igualdade.pdf)>. Acesso em: 15 dez. 2020.

MS – Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Lei nº 8.080:** 30 anos de criação do Sistema Único de Saúde (SUS). *In:* Biblioteca Virtual em Saúde.

Publicado em 18 de setembro de 2020. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/ultimas-noticias/3295-lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus>>. Acesso em: 20 out. 2020.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 16, de 02 de março de 2007.** *In:* Biblioteca Virtual da Saúde, do Ministério da Saúde. Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016\\_02\\_03\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0016_02_03_2007.html)>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 17, de 02 de março de 2007.** *In:* Biblioteca Virtual da Saúde, do Ministério da Saúde. Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0017\\_02\\_03\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0017_02_03_2007.html)>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 51, de 15 de agosto de 2007.** *In:* Biblioteca Virtual da Saúde, do Ministério da Saúde. Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0051\\_15\\_08\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0051_15_08_2007.html)>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 53, de 30 de agosto de 2007.** *In:* Biblioteca Virtual da Saúde, do Ministério da Saúde. Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0053\\_30\\_08\\_2007.html](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2007/rdc0053_30_08_2007.html)>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 56, de 08 de outubro de 2014.** *In:* Imprensa Nacional. Publicado no D.O.U. de 09 de outubro de 2014. ISSN 1677-7042. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=09/10/2014&jornal=1&pagina=41&totalArquivos=100>>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 58, de 10 de outubro de 2014.** *In:* Biblioteca Virtual da Saúde, do Ministério da Saúde. Saúde Legis – Sistema de Legislação da Saúde. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058\\_10\\_10\\_2014.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2014/rdc0058_10_10_2014.pdf)>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 134, de 29 de maio de 2003.** Publicada no Diário Oficial da União em 26 de setembro de 2003. Seção 1, p. 47-48. ISSN 1677-7042. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/REP\\_RDC\\_134\\_2003.pdf/e0183d64-8e15-4cad-878c-be63cc987603](http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/2568070/REP_RDC_134_2003.pdf/e0183d64-8e15-4cad-878c-be63cc987603)>. Acesso em: 18 mai. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 135, de 29 de maio de 2003.** Republicada no D.O.U. (Diário Oficial da União, Poder Executivo) em 12 de agosto de 2003. *In:* Legislação/Normas. Disponível em: <<http://www.crfsp.org.br/orientacao-farmaceutica/legislacao/113-juridico/legislacao/691-resolucao-rdc-no-135-de-29-de-maio-de-2003.html>>. Acesso em: 22 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 200, de 26 de dezembro de 2017.** Publicada no D.O.U. em 28 de dezembro de 2017. Republica em 29 de janeiro de 2018. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC\\_200\\_2017\\_COMP.pdf/3b8c3b31-24cb-4951-a2d8-8e6e2a48702f](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3836387/RDC_200_2017_COMP.pdf/3b8c3b31-24cb-4951-a2d8-8e6e2a48702f)>. Acesso em: 13 abr. 2019.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 318, de 06 de novembro de 2019.** Publicada no D.O.U. em 07 de novembro de 2019. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898778/RDC\\_318\\_2019\\_.pdf/72014894-122d-433e-97b0-2c48bfb4ab54](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/3898778/RDC_318_2019_.pdf/72014894-122d-433e-97b0-2c48bfb4ab54)>. Acesso em: 19 jan. 2020.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 333, de 23 de dezembro de 2019.** Publicada no D.O.U. em 26 de dezembro de 2019. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5734811/RDC\\_333\\_2019\\_.pdf/d7cd94e4-d696-4dd1-835a-cd9084f36126](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5734811/RDC_333_2019_.pdf/d7cd94e4-d696-4dd1-835a-cd9084f36126)>. Acesso em: 19 jan. 2020.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 369, de 08 de abril de 2020.** Publicada no D.O.U. em 09 de abril de 2020. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5843230/RDC\\_369\\_2020\\_COMP.pdf/5771593b-eba0-4e89-b988-604e7f2fd5df](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5843230/RDC_369_2020_COMP.pdf/5771593b-eba0-4e89-b988-604e7f2fd5df)>. Acesso em 10 jun. 2020.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 388, de 26 de maio de 2020.** Publicada no D.O.U. de 28 de maio de 2020. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/RDC\\_388\\_2020\\_.pdf/9132ae3f-af84-4ed6-ae76-ea1b931fc4d6](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5389382/RDC_388_2020_.pdf/9132ae3f-af84-4ed6-ae76-ea1b931fc4d6)>. Acesso em: 10 jun. 2020.

\_\_\_\_\_. **Resolução – RDC nº 394, de 27 de maio de 2020.** Publicada no D.O.U. de 28 de maio de 2020. Disponível em: <[http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5893764/RDC\\_394\\_2020\\_.pdf/6b05bc06-1a01-4aeb-bf38-8190fa0fd386](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5893764/RDC_394_2020_.pdf/6b05bc06-1a01-4aeb-bf38-8190fa0fd386)>. Acesso em: 15 jun. 2020.

NJUD – Núcleo de Judicialização da Secretaria de Estado da Saúde. **S-Codes.** Disponível em: <<https://www.saude.gov.br/artigos/41922-scode>>. Acesso em: 17 set. 2019.

NORONHA, Thaís. Assessoria de Comunicação do CRF/SP – Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo. **CRF-SP alerta sobre a proibição da substituição do medicamento genérico por similar.** Confira as normas sobre o assunto. *In:* Intercambialidade. Disponível em: <<https://www.crfsp.org.br/noticias/2458-intercambialidade.html>>. Acesso em: 15 out. 2019.

NUNES, Luiz Antônio Rizzatto. **O princípio constitucional da dignidade da pessoa humana:** doutrina e jurisprudência. São Paulo: Saraiva, 2002.

OLIVEIRA, Danilo de; SOUZA, Luciano Pereira de; LAMY, Marcelo. **Violação das obrigações estatais na área da saúde:** a diferença entre as obrigações mínimas e as esperadas. *In:* Caderno de Relações Internacionais, Vol. 7, nº 13, ago-dez. 2016, ISSN 2179-1376. Disponível em: <<http://faculdededamas.edu.br/revistafd/index.php/relacoesinternacionais/article/view/416>>. Acesso em: 14 nov. 2020.

PIZZOL, Tatiane da Silva Dal; *et. al.* **Adesão a listas de medicamentos essenciais em municípios de três estados brasileiros.** *In:* Scielo. Cadernos de Saúde Pública. Vol. 26, nº 04. Rio de Janeiro/RJ, abril de 2010. *Print version* ISSN 0102-311X. Disponível em:

<[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311X2010000400024&lang=pt](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2010000400024&lang=pt)>. Acesso em: 09 set. 2020.

REIS, Karina Pregolato; *et. al.* **Tema 106 do STJ:** hipossuficiência financeira do autor, dignidade humana e direito à saúde. *In:* Revista Científica Intr@ciência. FAGU – Faculdade do Guarujá – UNIESP. Edição 16, dezembro de 2018. Disponível em: <[https://uniesp.edu.br/sites/\\_biblioteca/revistas/20190312103643.pdf](https://uniesp.edu.br/sites/_biblioteca/revistas/20190312103643.pdf)>. Acesso em: 15 jan. 2019.

RUMEL, Davi; NISHIOKA, Sérgio de Andrade; SANTOS, Adélia Aparecida Marçal dos. **Intercambialidade de medicamentos:** abordagem clínica e o ponto de vista do consumidor. *In:* Scielo. Revista de Saúde Pública. Vol. 40, nº 5. Out. 2006. ISSN 1518-8787 (*on-line version*). Disponível em: <[https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-89102006000600024#:~:text=A%20intercambialidade%20inclui%20a%20escolha,ao%20aprendizado%20de%20terap%C3%AAutica%20cl%C3%ADnica.](https://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102006000600024#:~:text=A%20intercambialidade%20inclui%20a%20escolha,ao%20aprendizado%20de%20terap%C3%AAutica%20cl%C3%ADnica.)>. Acesso em: 17 set. 2019.

SANTANA, A. D.; LYRA JR, D. P.; NEVES, S. J. F. **Qualidade da informação farmacêutica na dispensação dos medicamentos genéricos.** *Infarma.* Vol. 15, nº 9-10 (set/out 2003). *In:* CFF – Revista. Disponível em: <<https://www.cff.org.br/sistemas/geral/revista/pdf/86/infarma009.pdf>>. Acesso em: 18 out. 2018.

SANTOS, Renata Gomes dos. **Judicialização da saúde “panorama estadual público – propostas”.** *In:* CREMESP. Eventos. Maio de 2018. Disponível em: <[www.cremesp.org.br/pdfs/eventos/eve\\_30052018\\_190425\\_Aula%20Renata%20Gomes%20-%20Panorama%20Estadual%20Publico.pdf](http://www.cremesp.org.br/pdfs/eventos/eve_30052018_190425_Aula%20Renata%20Gomes%20-%20Panorama%20Estadual%20Publico.pdf)>. Acesso em: 20 fev. 2020.

SANTOS, Vanessa Sardinha dos. **Diferença entre remédio e medicamento.** *In:* Brasil Escola. Disponível em: <<https://brasilecola.uol.com.br/saude-na-escola/diferenca-entre-remedio-medicamento.htm>>. Acesso em: 23 abr. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde:** algumas aproximações. *In:* Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça. Vol. 01, número 01, outubro a dezembro de 2007. Doutrina nacional. Disponível em: <<http://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>>. Acesso em: 19 nov. 2019.

SES/SP – Secretaria de Estado da Saúde. **Departamentos Regionais de Saúde.** *In:* Institucional. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/departamentos-regionais-de-saude/>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

\_\_\_\_\_. **DRS VI – Bauru.** *In:* Institucional. Departamentos Regionais de Saúde. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/departamentos-regionais-de-saude/drs-vi-bauru>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

\_\_\_\_\_. **Quem somos.** *In:* Institucional. Sobre a SES. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/ses/institucional/sobre-a-ses/quem-somos>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

SIC.SP – Serviço Estadual de Informações ao Cidadão. **Bem-vindo.** *In:* Sistema Integrado de Informações ao Cidadão. Disponível em: <<http://www.sic.sp.gov.br/>>. Acesso em: 10 jun. 2020.

SILVA, Ludmylla. **RDC 304 já está em vigor** – saiba o que isso significa. Disponível em: <<https://www.arghi.com.br/o-que-e-uma-rdc-e-o-que-significa>>. Acesso em: 20 abr. 2020.

SOARES, Kelen Carine Costa; *et. al.* **Bioequivalência de medicamentos tópicos dermatológicos:** o cenário brasileiro e os desafios para a vigilância sanitária. *In:* Scielo. Ciência & Saúde Coletiva. Nov. 2015. Disponível em: <<https://scielosp.org/article/csc/2015.v20n11/3599-3608/pt/>>. Acesso em: 03 set. 2020.

STJ. **Obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos não contemplados em lista do SUS é tema de repetitivo.** *In:* Notícias. Publicado em 12 maio 2017. Disponível em: <[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Obrigatoriedade-de-fornecimento-de-medicamentos-n%C3%A3o-contemplados-em-lista-do-SUS-%C3%A9-tema-de-repetitivo](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Obrigatoriedade-de-fornecimento-de-medicamentos-n%C3%A3o-contemplados-em-lista-do-SUS-%C3%A9-tema-de-repetitivo)>. Acesso em: 02 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. **Primeira Seção define requisitos para fornecimento de remédios fora da lista do SUS.** *In:* Notícias. Publicado em 25 abr. 2018. Disponível em: <[http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt\\_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS](http://www.stj.jus.br/sites/STJ/default/pt_BR/Comunica%C3%A7%C3%A3o/noticias/Not%C3%ADcias/Primeira-Se%C3%A7%C3%A3o-define-requisitos-para-fornecimento-de-rem%C3%A9dios-fora-da-lista-do-SUS)>. Acesso em: 03 jul. 2018.

\_\_\_\_\_. **REsp 1657156/ RJ 2017/0025629-7.** *In:* Portal Justiça. Disponível em: <<http://portaljustica.com.br/acordao/2109140>>. Acesso em: 31 ago. 2018.

SUBIRATS, Joan; *et. al.* **2.9 Los problemas malditos.** *In:* *Universitat Autònoma de Barcelona.* Democracia e decisões públicas. Introdução à análise de políticas públicas. Módulo 2 – Problemas. Disponível em: <<https://pt.coursera.org/lecture/democracia/2-9-los-problemas-malditos-JRqBt>>. Acesso em: 15 set. 2018.

TARRAGÓ, Daniel; BRUGUÉ, Quim; CARDOSO JR., José Celso. **A administração pública deliberativa:** inteligência coletiva e inovação institucional a serviço do público. Versão traduzida e especialmente modificada de Tarragó e Brugué (2015). 2122 – Texto para discussão. Brasília/DF, Rio de Janeiro/RJ: IPEA, 2015. ISSN 1415-4765. Disponível em: <[http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5327/1/td\\_2122.pdf](http://repositorio.ipea.gov.br/bitstream/11058/5327/1/td_2122.pdf)>. Acesso em: 15 set. 2018.

TJBA – Tribunal de Justiça do Estado da Bahia. **Tema 106 – STJ aprecia questão de ordem no RESP 1.657.156/RJ e reafirma a possibilidade de concessão de tutela de urgência.** *In:* NUGEP – Núcleo de Gerenciamento de Precedentes.

Disponível em: <<http://www.tjba.jus.br/nugep/index.php/informativos/225-tema-106-stj-aprecia-questao-de-ordem-no-resp-1-657-156-rj-e-reafirma-a-possibilidade-de-concessao-de-tutela-de-urgencia>>. Acesso em: 01 set. 2018.

TORRES, Ricardo Lobo. **O mínimo existencial e os direitos fundamentais**. *In*: Revista de Direito Administrativo. Rio de Janeiro, jul-set 1989. Disponível em: <<http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/46113>>. Acesso em: 20 out. 2020.

TRF5 – Tribunal Regional Federal da 5ª Região. **Judicialização da saúde**: seminário discute parâmetros para a concessão judicial de medicamentos. Evento reuniu membros das carreiras jurídicas, magistrados, procuradores, defensores públicos e servidores federais. *In*: Notícias. Publicado em 20/09/2017. Disponível em: <<http://www5.trf5.jus.br/noticias/319035>>. Acesso em: 05 abr. 2018.

**ANEXOS**

## ANEXO 1 – BREVE ATUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6ª EDIÇÃO<sup>16</sup>

*Farmacopeia Brasileira, 6ª edição*

### 2 HISTÓRICO

#### BREVE ATUALIZAÇÃO HISTÓRICA DA FARMACOPEIA BRASILEIRA, 6ª EDIÇÃO

O Brasil, enquanto domínio português, utilizava como código farmacêutico oficial a *Farmacopeia Geral do Reino e Domínios*, publicada no ano de 1794, e reimpressa em 1824. Em 1837 o *Codex Medicamentarius* francês também passou a ser aceito no Brasil. Em 29 de setembro de 1851, o Decreto 828 estabeleceu o *Codex Medicamentarius* francês como compêndio oficial do Brasil, além do reconhecimento da Farmacopeia Portuguesa. Em 19 de janeiro de 1882, o Decreto 8.387, e em 31 de dezembro de 1923, o Decreto 16.300 reafirmaram a primazia e oficialidade da Farmacopeia Francesa.

A 1ª edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada em 04 de novembro de 1926, pelo Decreto 17.509. Essa 1ª edição foi atualizada em 1943 - 1º suplemento - (Portaria nº 42, de 2 de março), em 1945 - 2º suplemento - (Portarias nº 24, de 14 de abril) e em 1950 - 3º suplemento - (Portaria nº 39, de 13 de junho).

A 2ª edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada em 1955 (Decreto 37.843, de 01 de setembro), e contou com atualizações e modificações em 1959 (Decreto 45.502, de 27 de fevereiro), havendo neste momento a separação das formulações medicamentosas da Farmacopeia, surgindo o Formulário Nacional.

A 3ª edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada em 1976 (Decreto 78.840, de 25 de novembro).

A 4ª edição da Farmacopeia Brasileira (Parte I) foi aprovada em 1988 (Decreto 96.607, de 30 de agosto). A Parte II foi publicada em fascículos nos anos de 1996 (primeiro), 2000 (segundo), 2002 (terceiro), 2003 (quarto), 2004 (quinto) e 2005 (sexto).

A 5ª edição da Farmacopeia Brasileira foi aprovada em 2010 (Resolução da Diretoria Colegiada – RDC 49, de 23 de novembro). Em 2012 foi aprovada a 1ª errata (RDC 18, de 23 de março). A 5ª edição foi ainda complementada pelo 1º Suplemento em 2016 (RDC 59/2016 e RDC 101/2016) e pelo 2º Suplemento em 2017 (RDC 167/2017).

Sem maiores minúcias, temos aqui uma breve recapitulação temporal da evolução deste Compêndio Nacional.

Varley Dias Sousa  
Presidente do CDFB

## ANEXO 2 – PRESIDENTES DAS EDIÇÕES ANTERIORES E CONSELHO DELIBERATIVO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA<sup>17</sup>

<i>Farmacopeia Brasileira, 6ª edição</i>	
<b>3 FARMACOPEIA BRASILEIRA</b>	
<b>PRESIDENTES DAS EDIÇÕES ANTERIORES DA FARMACOPEIA BRASILEIRA</b>	
RODOLPHO ALBINO DIAS DA SILVA	1ª edição
LUIZ SALGADO LIMA FILHO	2ª edição
FERNANDO AYRES CUNHA	3ª edição
JOÃO GILVAN ROCHA	4ª edição – Parte I
CELSO FIGUEIREDO BITTENCOURT	4ª edição – Parte II
GERSON ANTÔNIO PLANETTI	5ª edição
<b>CONSELHO DELIBERATIVO DA FARMACOPEIA BRASILEIRA – CDFB</b>	
<b>PRESIDENTE</b>	
VARLEY DIAS SOUSA	
<b>VICE-PRESIDENTE</b>	
CLÉVIA FERREIRA DUARTE GARROTE	
<b>MEMBROS</b>	
ADRIANO ANTUNES DE SOUZA ARAÚJO Universidade Federal de Sergipe – UPS	
ANTONIO EUGENIO CASTRO CARDOSO DE ALMEIDA Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ	
ARTHUR LEONARDO LOPES DA SILVA Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa	
CLÉVIA FERREIRA DUARTE GARROTE Universidade Federal de Goiás – UFG	
ELAINE BORTOLETI DE ARAÚJO Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN	
ELFRIDES EVA SCHERMAN SCHAPOVAL Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS	
ÉRICO MARLON DE MORAES FLORES Universidade Federal de Santa Maria – UFSM	
GERSON ANTÔNIO PLANETTI Universidade Federal de Minas Gerais – UFMG	
GUSTAVO MENDES LIMA SANTOS Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa	

17

Disponível

em:

<<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33832/259143/Volume+I+Pronto.pdf/4ff0dfe8-8a1d-46b9-84f7-7fa9673e1ee1>>. Acesso em: 19 jan. 2020. p. 09-10.

JOSÉ CARLOS TAVARES CARVALHO  
Universidade Federal do Amapá – UNIFAP

JOSÉ LUIS MIRANDA MALDONADO  
Conselho Federal de Farmácia – CFF

LAURO DOMINGOS MORETTO  
Confederação Nacional da Indústria – CNI

LEANDRO MACHADO ROCHA  
Universidade Federal Fluminense – UFF

LETÍCIA MENDES RICARDO  
Ministério da Saúde – MS

MIRACY MUNIZ DE ALBUQUERQUE  
Universidade Federal de Pernambuco – UFPE

NÉLIO CÉSAR DE AQUINO  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

RONALDO LÚCIO PONCIANO GOMES  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

ROSANA MIGUEL MESSIAS MASTELLARO  
Sindicato da Indústria de Produtos Farmacêuticos no Estado de São Paulo – Sindusfarma

THIAGO DE MELLO MORAES  
Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações – MCTIC

VARLEY DIAS SOUSA  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa

VLADI OLGA CONSIGLIERI  
Universidade de São Paulo – USP

**ANEXO 3 – DOCUMENTOS OFICIAIS DE SOLICITAÇÃO DE DADOS<sup>18</sup>****SIC - DRS VI BAURU**

**De:** noreplysic@sp.gov.br  
**Enviado em:** terça-feira, 9 de outubro de 2018 12:07  
**Para:** drs6-sic@saude.sp.gov.br  
**Assunto:** Registro de Solicitação de Informação

Prezado(a) Sr(a) KARINA PREGNOLATO REIS

**CONFIRMAMOS O RECEBIMENTO DE SUA SOLICITAÇÃO** de acesso a documentos, dados e informações.

Anote o número do seu protocolo: **436141817594**    **Data:** 09/10/2018

**Órgão/Entidade:** Secretaria Estadual de Saúde

**SIC:** Departamento Regional de Saúde 06 - Bauru

**Forma do recebimento da resposta:** Correspondência eletrônica (e-mail)

O seu pedido de informação deverá ser processado no prazo de 20 (vinte) dias, conforme estabelecido no § 1º do artigo 15 do Decreto nº 58.052, de 16/05/2012, podendo esse prazo ser prorrogado por mais 10 (dez) dias, mediante justificativa expressa, conforme dispõe o § 2º do mesmo artigo. Aplica-se o disposto nos artigos 91 e 92 da Lei Estadual nº 10.177, de 30/12/1998, conforme previsto no artigo 22 do Decreto nº 58.052/2012.

Dentro deste prazo o interessado será informado, também, sobre a data, local e modo para se realizar a consulta, efetuar a reprodução ou obter a certidão, ou sobre as razões de fato ou de direito da recusa, total ou parcial, do acesso pretendido.

Atenciosamente,

SIC.SP  
Governo do Estado de São Paulo

<sup>18</sup> Site da solicitação oficial: <<http://www.sic.sp.gov.br/>>.

**ANEXO 4 – RESPOSTAS OFICIAIS À SOLICITAÇÃO DE DADOS<sup>19</sup>****RESPOSTA DA SOLICITAÇÃO:**

A sua solicitação de acesso a documentos, dados e informações, FOI ATENDIDA.

Resposta:

Prezada,

Atendendo Vossa solicitação colocamos em anexo resposta do Departamento Regional de Saúde de Bauru - DRS VI.

Sem mais,

Portal SIC

O arquivo anexo complementa a sua resposta:

Resposta Portal SIC nr 436141817594.pdf

Caso não fique satisfeito com a resposta ou com o serviço, recomendamos os procedimentos abaixo indicados:

- 1) NOVA SOLICITAÇÃO - Formule uma nova solicitação de informação ao SIC, esclarecendo melhor o solicitado. [www.sic.sp.gov.br](http://www.sic.sp.gov.br)
- 2) CONTATE UMA OUVIDORIA - Formalize uma reclamação e/ou sugestão junto à Ouvidoria do órgão que prestou o atendimento. <https://www.ouvidoria.sp.gov.br/Portal/PossoAjudar.aspx>
- 3) Entre com um recurso: [Link]

O PRAZO para entrar com recurso é de 40 (quarenta) dias, a contar da data do protocolo da solicitação.

<sup>19</sup> Site da resposta à solicitação oficial: <<http://www.sic.sp.gov.br/>>.



SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE  
COORDENADORIA DE REGIÕES DE SAÚDE  
DEPARTAMENTO REGIONAL DE SAÚDE DE BAURU – DRS VI  
CENTRO DE GERENCIAMENTO ADMINISTRATIVO  
RUA QUINTINO BOCAIÚVA, 5-45, CENTRO  
BAURU, SP, CEP: 17015-100  
FONE: (14) 3235-0204

**Memo nº 353/2018 – NAF AÇÃO JUDICIAL**

**Interessado:** KARINA PREGNOLATO REIS

**Assunto:** resposta SIC

**Data:** 25.10.2018

Considerando solicitação da servidora em utilizar informações do sistema SCODES para elaborar Artigo Científico sobre aspectos da Judicialização, informamos que o NAF/DRSVI não tem autonomia para autorizar o uso desses dados. Acreditamos que apenas o Gabinete do Secretário SES/SP é quem possui autonomia para tanto.

Atenciosamente

## ANEXO 5 – DOCUMENTO OFICIAL DE SUGESTÃO DE INSERÇÃO DE DADOS NO SISTEMA S-CODES DO ESTADO DE SÃO PAULO<sup>20</sup>

04/10/2020	serviço Estadual de Informações ao Cidadão
<hr/>	
<b>Registro de Solicitação de Informação</b>	
Karina Pregolato Reis,	
Sua solicitação foi registrada em 04/10/2020 e em breve será respondida. Anote seu número de protocolo: <b>398392021971</b>	
<b>Protocolo:</b> 398392021971 <b>Situação da solicitação:</b> Recebida <b>Data da Consulta:</b> 04/10/2020 11:03:59	
<b>Órgão/Entidade:</b> Secretaria de Governo	
<b>SIC:</b> Central de Atendimento ao Cidadão - CAC	
<b>Forma de recebimento da resposta:</b> Correspondência eletrônica (e-mail) <b>Data da Solicitação:</b> 04/10/2020	

Resposta:
Prezada, Senhora,
Acusamos o recebimento de sua correspondência eletrônica, que versa sobre solicitação de informações em virtude da Lei de Acesso (Lei Federal 12.527/2011), regulamentada pelo Decreto Estadual 58.052, de 16/05/2012).
A solicitação em pauta foi submetida à apreciação dos órgãos técnicos competentes desta Secretaria, que se manifestaram informando, conforme anexo.
Atenciosamente,
Serviço de Informação ao Cidadão – SIC.
Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.
Tel. 3066-8835
O arquivo anexo complementa a sua resposta:
<a href="#">Resposta SP Sem Papel.pdf</a>

<sup>20</sup> Site da solicitação oficial: <<http://www.sic.sp.gov.br/>>.

**ANEXO 6 – NOTÍCIA SOBRE OS TRINTA ANOS DO SUS<sup>21</sup>**

## Lei nº 8080: 30 anos de criação do Sistema Único de Saúde (SUS)

Publicado: Sexta, 18 de Setembro de 2020, 14h35 Última atualização em Sexta, 18 de Setembro de 2020, 14h45

 Tweetar

 Curtir 38 mil

Em 19/9/1990 foi assinada a [Lei nº 8080](#) que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes, instituindo o Sistema Único de Saúde (SUS).

O SUS é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Primária, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde.

### **Princípios do SUS:**

Universalização: a saúde é um direito de cidadania de todas as pessoas e cabe ao Estado assegurar este direito, sendo que o acesso às ações e serviços deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, ocupação ou outras características sociais ou pessoais.

Equidade: o objetivo desse princípio é diminuir desigualdades. Apesar de todas as pessoas possuírem direito aos serviços, as pessoas não são iguais e, por isso, têm necessidades distintas. Em outras palavras, equidade significa tratar desigualmente os desiguais, investindo mais onde a carência é maior.

Integralidade: este princípio considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação. Juntamente, o princípio de integralidade pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas, para assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos.

<sup>21</sup> Disponível em: <<http://bvsmms.saude.gov.br/ultimas-noticias/3295-lei-n-8080-30-anos-de-criacao-do-sistema-unico-de-saude-sus>>. Acesso em: 20 out. 2020.

**Estrutura do SUS:**

A gestão das ações e dos serviços de saúde deve ser solidária e participativa entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios. A rede que compõe o SUS é ampla e abrange tanto ações quanto os serviços de saúde. Engloba a atenção primária, média e alta complexidades, os serviços urgência e emergência, a atenção hospitalar, as ações e serviços das vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental e assistência farmacêutica.

O Sistema Único de Saúde (SUS) é composto pelo Ministério da Saúde, Estados e Municípios, conforme determina a Constituição Federal. Cada ente tem suas co-responsabilidades.

**Ministério da Saúde:**

Gestor nacional do SUS, formula, normatiza, fiscaliza, monitora e avalia políticas e ações, em articulação com o Conselho Nacional de Saúde. Atua no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite (CIT) para pactuar o Plano Nacional de Saúde. Integram sua estrutura: Fiocruz, Funasa, Anvisa, ANS, Hemobrás, Inca, Inco e oito hospitais federais.

**Secretaria Estadual de Saúde (SES):**

Participa da formulação das políticas e ações de saúde, presta apoio aos municípios em articulação com o conselho estadual e participa da Comissão Intergestores Bipartite (CIB) para aprovar e implementar o plano estadual de saúde.

**Secretaria Municipal de Saúde (SMS):**

Planeja, organiza, controla, avalia e executa as ações e serviços de saúde em articulação com o conselho municipal e a esfera estadual para aprovar e implantar o plano municipal de saúde.

**Conselhos de Saúde:**

O Conselho de Saúde, no âmbito de atuação (Nacional, Estadual ou Municipal), em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

**Comissão Intergestores Tripartite (CIT):** Foro de negociação e pactuação entre gestores federal, estadual e municipal, quanto aos aspectos operacionais do SUS.

**Comissão Intergestores Bipartite (CIB):** Foro de negociação e pactuação entre gestores estadual e municipais, quanto aos aspectos operacionais do SUS.

**Conselho Nacional de Saúde (CNS):** instância colegiada, deliberativa e permanente do SUS. Sua missão é fiscalizar, acompanhar e monitorar as políticas públicas de saúde nas suas mais diferentes áreas, levando as demandas da população ao poder público, por isso é chamado de controle social na saúde.

**Conselho Nacional de Secretário da Saúde (Conass):** Entidade representativa dos entes estaduais e do Distrito Federal na CIT para tratar de matérias referentes à saúde.

**Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems):** Entidade representativa dos entes municipais na CIT para tratar de matérias referentes à saúde.

**Conselho de Secretarias Municipais de Saúde (Cosems):** São reconhecidos como entidades que representam os entes municipais, no âmbito estadual, para tratar de matérias referentes à saúde, desde que vinculados institucionalmente ao Conasems, na forma que dispuserem seus estatutos.

**Direitos dos usuários do SUS:**

A "Carta dos Direitos dos Usuários da Saúde" traz informações para que você conheça seus direitos na hora de procurar atendimento de saúde. Ela reúne os seis princípios básicos de cidadania que asseguram ao brasileiro o ingresso digno nos sistemas de saúde, seja ele público ou privado:

- Todo cidadão tem direito ao acesso ordenado e organizado aos sistemas de saúde;
- Todo cidadão tem direito a tratamento adequado e efetivo para seu problema;
- Todo cidadão tem direito ao atendimento humanizado, acolhedor e livre de qualquer discriminação;
- Todo cidadão tem direito a atendimento que respeite a sua pessoa, seus valores e seus direitos;
- Todo cidadão também tem responsabilidades para que seu tratamento aconteça da forma adequada;
- Todo cidadão tem direito ao comprometimento dos gestores da saúde para que os princípios anteriores sejam cumpridos.

**Fontes:**

Conselho Nacional de Saúde  
Ministério da Saúde

**Legislação correlata:**

Constituição Federal (CF - artigos 196 a 200)

Lei nº 8142/1990: Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde

Decreto nº 7508/2011: Regulamenta a Lei nº 8080/1990

Lei Complementar nº 141/2012 (Conversão em lei da EC 29): Regulamenta o art. 198 da CF para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde e dá outras providências.