



UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
CENTRO DE CIÊNCIAS AGRÁRIAS
DEPARTAMENTO DE ESTUDOS INTERDISCIPLINARES
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM AVALIAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

TICIANA ALEXANDRE COSTA SOUSA

**AVALIAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS
COM DOENÇAS RARAS PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA NO CEARÁ À LUZ DA
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE**

FORTALEZA

2025

TICIANA ALEXANDRE COSTA SOUSA

AVALIAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS
COM DOENÇAS RARAS PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA NO CEARÁ À LUZ DA
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Políticas Públicas. Área de concentração: Avaliação de políticas públicas.

Orientadora: Prof. Dr. José Lenho Silva Diógenes.

FORTALEZA

2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- S698a Sousa, Ticiane Alexandre Costa.
Avaliação da política nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras para esclerose múltipla no Ceará à luz da judicialização da saúde / Ticiane Alexandre Costa Sousa. – 2025.
81 f. : il. color.
- Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Ceará, Centro de Ciências Agrárias, Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas, Fortaleza, 2025.
Orientação: Prof. Dr. José Lenho Silva Diógenes.
1. Esclerose Múltipla. 2. Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras. 3. Sistema Único de Saúde. 4. Judicialização. 5. Ceará. I. Título.

CDD 320.6

TICIANA ALEXANDRE COSTA SOUSA

AVALIAÇÃO DA POLÍTICA NACIONAL DE ATENÇÃO INTEGRAL ÀS PESSOAS
COM DOENÇAS RARAS PARA ESCLEROSE MÚLTIPLA NO CEARÁ À LUZ DA
JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas da Universidade Federal do Ceará, como requisito parcial à obtenção do título de Mestre em Avaliação de Políticas Públicas. Área de concentração: Avaliação de políticas públicas.

Aprovada em: 30 / 04 /2025

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. José Lenho Silva Diógenes (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Dr. Breno Aloísio Torres Duarte de Pinho
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Profa. Dra. Mariana Lopez Matias
Universidade Estadual do Ceará (UECE)

AGRADECIMENTOS

À minha família, em especial e em caráter póstumo ao pai Alexandre, que sempre foi um incentivador de meus estudos e em especial para cursar e concluir esse Mestrado, jornada árdua, feita com dedicação e muita luta. À minha querida Mãe Socorro, que, sem perceber, também é fonte de inspiração para o transpor dos obstáculos do dia a dia.

Aos meus irmãos, pela paciência e vivência que nos faz aprender e compreender um pouco do ofício da vida por meio da convivência juntos, experiência que não pode ser alcançada de outro modo.

Ao meu orientador Prof. Dr. José Lenho Silva Diogenes, que com empenho fez sugestões e correções, ajudando na construção dessa dissertação, fonte de conhecimento e sabedoria. Uma referência para vida acadêmica e profissional.

Aos professores do curso do Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas do Departamento de Estudos Interdisciplinares - DEINTER da Universidade Federal do Ceará, os quais saúdo na pessoa do coordenador Dr. Gil Célio de Castro Cardoso.

Aos colegas de jornada do Mestrado, é imperioso afirmar que mais aprendi do que pude ensinar. Agradeço de coração!

À Universidade Federal do Ceará, e a todos os servidores que diariamente exercem suas funções de maneira cordial e colaborativa, agindo para o engrandecimento dessa honrosa instituição.

RESUMO

Esta dissertação analisa a implementação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR) no Ceará para pacientes com Esclerose Múltipla (EM). Parte-se da hipótese de que a procura recorrente de pacientes pela via judicial para enfrentar a EM indica que a política ainda não atinge plenamente seus objetivos. Trata-se de uma pesquisa qualitativa, de caráter descritivo, concebida como estudo de caso e fundamentada em análise documental. Compuseram o corpus da análise os atos normativos da PNAIPDR e 601 acórdãos localizados nos portais do TJCE, TRF5, STJ e STF, mediante busca pelos termos “esclerose” e “múltipla”. Os julgados cobrem o período entre 2019 e 2024. Os documentos foram sistematizados e submetidos a análise de conteúdo temática, inspirada na avaliação de quarta geração. Os resultados revelam que, embora o arcabouço normativo da política tenha evoluído, sua execução cotidiana enfrenta obstáculos como a falta de fluxos assistenciais claros, a oferta irregular de exames e medicamentos de alto custo, a concentração de serviços na capital e a escassez de profissionais especializados. Nesse cenário, a via judicial torna-se alternativa frequente para pessoas com EM. A maior parte dos acórdãos analisados tratam do fornecimento de fármacos não padronizados, enquanto os demais versam sobre insumos de cuidado contínuo ou acesso a terapias especializadas. A elevada concessão de tutelas provisórias demonstra a urgência clínica envolvida nos julgados e transfere despesas imprevistas ao orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Esses achados indicam que a efetividade da PNAIPDR, no contexto cearense, é precária. A atuação judicial, embora essencial para assegurar o direito de pacientes com EM, não elimina os fatores estruturais que motivam as ações e, em alguns casos, pode acentuar desigualdades no SUS. O estudo convida gestores e demais interessados a refletirem sobre caminhos para aproximar norma e prática, apontando para a necessidade de revisão de protocolos assistenciais, interiorização de centros de referência, formação continuada de equipes de atenção à EM, e critérios mais transparentes para a incorporação de medicamentos órfãos no SUS.

Palavras-chave: esclerose múltipla; política nacional de atenção integral às pessoas com doenças raras; sistema único de saúde; judicialização; Ceará.

ABSTRACT

This dissertation examines how Brazil's National Policy for Comprehensive Care for People with Rare Diseases (PNAIPDR) has been implemented in Ceará for individuals with Multiple Sclerosis (MS). It starts from the hypothesis that the recurring resort of MS patients to the courts signals that the policy has yet to meet its objectives fully. The study is qualitative, descriptive, framed as an instrumental case study and grounded in systematic documentary analysis. The corpus comprises PNAIPDR's normative acts and 601 appellate rulings retrieved from the online repositories of the TJCE, TRF-5, STJ and STF using the keywords "esclerose" and "múltipla"; the decisions span 2019–2024. All documents were systematized and submitted to thematic content analysis inspired by Fourth-Generation Evaluation. Findings show that, despite normative advances, everyday implementation faces obstacles such as unclear care pathways, patchy availability of high-cost tests and medicines, service concentration in the state capital, and a shortage of specialized professionals. In this context, litigation becomes a frequent alternative for people with MS. Most rulings concern provision of non-standardized drugs, with the remainder covering continuous-care supplies or access to specialized therapies. The high rate of provisional relief granted underscores the clinical urgency of these cases and shifts unforeseen costs onto the Unified Health System (SUS) budget. Overall, the effectiveness of the PNAIPDR in Ceará remains fragile. While court action is essential to safeguard patients' rights, it does not address—and may sometimes exacerbate—the structural factors that drive lawsuits. The study urges policymakers and stakeholders to narrow the gap between law and practice, highlighting the need to revise clinical protocols, decentralize reference centers, provide ongoing training for MS care teams, and adopt transparent criteria for incorporating orphan drugs into the SUS.

Keywords: multiple sclerosis; national policy for comprehensive care for people with rare diseases; unified health system; health-care litigation; Ceará.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AAPEMCE	Associação de Amigos e Portadores de Esclerose Múltipla do Ceará
ADI	Ação Direta de Inconstitucionalidade
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CF	Constituição Federal
CMDE	Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
EM	Esclerose Múltipla
EMA	European Medicines Agency
EURORDIS	European Organization for Rare Diseases
FDA	Food and Drug Administration
GT	Grupo de Trabalho
HGF	Hospital Geral de Fortaleza
HUWC	Hospital Universitário Walter Cantídio
INC	Inciso
IRDR	Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas
LBI	Lei Brasileira de Inclusão
MSC	Mensagem do Conselho
NAT-JUS	Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
PCDT	Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas PDC – Projeto de Decreto Legislativo
PEC	Proposta de Emenda Constitucional
PL	Projeto de Lei
PLC	Projeto de Lei Complementar
PNAIDR	Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REQ	Requerimento
RIC	Regimento Interno Câmara RESP – Recurso Especial
SUS	Sistema Único de Saúde

STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
TJCE	Tribunal de Justiça do Estado do Ceará TRF5 – Tribunal Regional Federal da 5ª Região
UFC	Universidade Federal do Ceará
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	METODOLOGIA	14
2.1	Tipo e abordagem da pesquisa	14
2.2	Fontes de dados e procedimentos de coleta	15
2.3	Método de análise dos dados e limitações	19
2.4	Estratégia de revisão da literatura e critérios de seleção documental	21
2.5	Abordagem avaliativa de quarta geração	22
3	REFERENCIAL TEÓRICO	26
3.1	Análise e avaliação de políticas públicas	26
3.2	Caracterização da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR)	28
3.3	Caracterização das Doenças Raras	31
3.4	Medicamentos Órfãos	32
3.4.1	Remédios de alto custo e medicamentos não registrados	34
4	JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: LIMITES, CONSEQUÊNCIAS E CRÍTICAS	37
4.1	Saúde como direito fundamental	37
4.2	Limitações do Sistema Único de Saúde (SUS)	43
4.3	Judicialização da saúde	46
5	RESULTADOS E DISCUSSÃO	55
5.1	Características dos acórdãos analisados	55
5.2	Judicialização das Doenças Raras: Aspectos Normativos e Institucionais	59
5.3	Impactos na Gestão do SUS	62
5.4	Judicialização e Implementação da PNAIPDR no Ceará	63
6	CONSIDERAÇÕES FINAIS	66
	REFERÊNCIAS	69
	ANEXO A – EMAIL ENVIADO À OUVIDORIA	75
	ANEXO B – FORMULÁRIO SIC 4424222 – TRF5 (RESPOSTA)	76
	ANEXO C – RESPOSTA AO SIOGE 123771	77

ANEXO D – TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 5ª REGIÃO - INFORMAÇÃO	78
ANEXO E – RESPOSTA DO CHAMADO S1775233.....	80

1 INTRODUÇÃO

As doenças raras constituem um desafio significativo para os sistemas de saúde em todo o mundo em razão de sua complexidade diagnóstica, terapêutica e do alto custo associado aos tratamentos. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), são consideradas raras as doenças que afetam até 65 indivíduos a cada 100 mil pessoas, equivalendo a aproximadamente 1,3 a cada 2 mil. Globalmente, estima-se que existam entre 6.000 e 8.000 tipos diferentes de doenças raras, atingindo cerca de 8% da população mundial. Aplicado à realidade brasileira, esse percentual corresponde a aproximadamente 16 milhões de pessoas.

Nesse contexto, a Esclerose Múltipla (EM) destaca-se como uma doença neurológica autoimune crônica que afeta profundamente a vida de seus portadores. Caracteriza-se por surtos e pela degeneração progressiva do sistema nervoso central, gerando sintomas como fraqueza muscular, fadiga, disfunções visuais e cognitivas, além de outras sequelas que impactam a qualidade de vida. Exige-se, assim, uma abordagem individualizada, pois as manifestações clínicas variam de paciente para paciente.

Estima-se que os pacientes levem, em média, de dois a quatro anos para obter um diagnóstico definitivo, após percorrerem diversos serviços de saúde e profissionais de diferentes especialidades. Em muitos casos, o diagnóstico nem sequer é realizado, o que evidencia falhas estruturais e a necessidade de intensificar os esforços na atenção, na assistência e na produção de conhecimento sobre essas doenças. A escassez de profissionais capacitados e a concentração dos centros de referência nas regiões Sul e Sudeste agravam esse quadro, tornando o acesso ao diagnóstico e ao tratamento ainda mais desigual entre os estados brasileiros.

Para enfrentar essas lacunas, o Ministério da Saúde editou a Portaria nº 199/2014, instituindo a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR) no âmbito do SUS, visando ampliar o acesso a diagnósticos, tratamentos e cuidado integral (Brasil, 2014a). Entretanto, a implementação da PNAIPDR enfrenta desafios, sobretudo devido à capilaridade desigual dos serviços de saúde, carência de profissionais especializados, falta de equipamentos e medicamentos de alto custo, além de entraves burocráticos.

Um dos reflexos práticos dessa dificuldade de efetivação é a crescente judicialização da saúde, na qual pacientes buscam o Poder Judiciário para obter medicamentos e procedimentos não disponíveis ou de acesso difícil pelo SUS. Ao mesmo tempo em que a judicialização viabiliza o exercício do direito à saúde para muitos, gera tensão entre prioridades orçamentárias, princípios de isonomia e equidade no sistema público de saúde. Nesse sentido,

o fenômeno provoca debates sobre os limites da atuação judicial, a alocação de recursos e a efetividade real das políticas públicas.

Além disso, observa-se que, mesmo quando os pacientes conseguem acesso a serviços especializados, a assistência costuma ser fragmentada, sem garantia de continuidade nem presença de equipes multidisciplinares preparadas. A sobrecarga recai sobre as famílias e cuidadores, o que gera custos sociais indiretos relevantes e exige a formulação de políticas públicas que combinem o cuidado clínico com o fornecimento de medicamentos, suporte social e infraestrutura adequada.

O Estado do Ceará – objeto específico deste estudo – apresenta uma população significativa de pacientes com Esclerose Múltipla, cuja assistência vem sendo organizada de forma heterogênea. Assim, a investigação acerca da implementação da PNAIPDR, do acesso aos protocolos clínicos e das ações judiciais que surgem desse processo revela como se efetivam (ou não) as diretrizes nacionais para doenças raras na prática local.

O objetivo geral é avaliar como a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR), especialmente no que diz respeito às diretrizes do Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para Esclerose Múltipla, vem sendo implementada no Estado do Ceará, e em que medida a judicialização da saúde reflete ou supre eventuais falhas na efetivação dessa política.

Os objetivos específicos são: analisar a estrutura normativa da PNAIPDR (Portaria nº 199/2014 e alterações) e seus principais dispositivos voltados à Esclerose Múltipla, bem como as atualizações do PCDT; mapear os principais obstáculos enfrentados pelos pacientes com EM no Ceará para acessar diagnósticos e tratamentos no âmbito do SUS; investigar as demandas judiciais relacionadas à EM no Estado, identificando o perfil dos autores, os objetos mais recorrentes (medicamentos, procedimentos), as decisões judiciais e os argumentos jurídicos; e, examinar em que medida a judicialização, ao garantir insumos e tratamentos, interfere na eficácia da PNAIPDR, avaliando potenciais benefícios e problemas oriundos dessa via.

O debate acerca de doenças raras tem se tornado cada vez mais relevante no campo da Saúde Coletiva. Levantam-se questões sobre o acesso a medicamentos e a crescente judicialização, a busca por diagnósticos e serviços, além das relações intrincadas entre o Estado, o mercado, a academia, as famílias e as associações. A quase total falta de políticas públicas também é um ponto central nas discussões sobre o assunto, conforme abordado por Dhiogo Bayma Nespolo Pascarelli e Éverton Luís Pereira no artigo Doenças Raras no Congresso Nacional Brasileiro: análise da atuação parlamentar.

Os mesmos autores afirmam que, a literatura que aborda a atuação do Legislativo e a formulação da agenda das doenças raras no Congresso Nacional é quase nula, evidenciando uma lacuna de estudos sobre como o Parlamento brasileiro tem lidado com esses temas. Esse aspecto reforça a importância de analisar não apenas a atuação do Poder Executivo e do Judiciário, mas também o papel dos legisladores na construção de políticas voltadas aos portadores de doenças raras.

Importante esclarecer o motivo da escolha do tema voltado às doenças raras e, em particular, à esclerose múltipla (EM) no Estado do Ceará, neste momento em que apresento o desfecho de minha pesquisa desenvolvida durante o mestrado no Programa de Pós-Graduação em Avaliação de Políticas Públicas da UFC.

O motivo principal para a escolha do meu objeto de pesquisa advém do fato de eu mesma ser paciente de EM desde o ano 2000, quando recebi um diagnóstico definitivo. Entretanto, até chegar a essa conclusão, enfrentei dificuldades que muitos outros pacientes igualmente suportam.

No meu caso, houve uma longa demora para se chegar ao diagnóstico: fiquei quase três anos percorrendo vários especialistas — ortopedistas, cardiologistas —, passando por inúmeras sessões de fisioterapia e usando medicações que promoviam melhoras temporárias, logo sucedidas por novas pioras. Apenas quando finalmente cheguei aos neurologistas do Prontoneuro, então vinculado ao Hospital São Mateus, foi possível realizar exames específicos (como análise do líquido, ressonâncias magnéticas e hemogramas) para “fechar” o diagnóstico.

Esse primeiro momento, embora tenha revelado uma doença grave, trouxe certo alívio por saber, enfim, o que enfrentar. Assim se iniciou a segunda etapa, ou seja, o tratamento propriamente dito.

Nesse intervalo, a médica que me acompanhava sugeriu que eu me unisse a outros pacientes de EM para fundarmos a Associação de Amigos e Portadores de Esclerose Múltipla do Estado do Ceará (AAPEMCE), entidade que permanece ativa até hoje graças ao empenho de pacientes em situação clínica mais favorável, com disponibilidade de tempo e condições de locomoção. Ainda assim, mesmo após tantos anos de fundação, a Associação não dispõe de sede própria, mantendo suas atividades por meio de uma taxa cobrada de associados (pacientes, familiares e simpatizantes) e de doações.

No Estado do Ceará, existem dois centros de referência para pessoas com esclerose múltipla, que são o Hospital Geral de Fortaleza (HGF) e o Hospital Universitário Walter Cantídio (HUWC). Por conta da dedicação dos meus pais e do apoio dos neurologistas, consegui ingressar na rede pública de atendimento e, por conseguinte, ter acesso às medicações

necessárias. Iniciei o acompanhamento no HGF e, posteriormente, fui transferida para o HUWC, onde permaneço até hoje. Recebo os medicamentos e sou acompanhada por especialistas.

É preciso salientar que, a despeito dos percalços que assolam a administração pública estadual, segundo informações de médicos que nos assistem, o Ceará destaca-se na região Nordeste por disponibilizar maior variedade de fármacos de alto custo aos pacientes por intermédio do SUS.

Em contrapartida, como ocorre em quase todos os estados brasileiros, o Ceará ainda enfrenta carência de uma rede especializada para exames onerosos (como as ressonâncias magnéticas, exigidas de forma periódica) e para assegurar equipes multidisciplinares — fisioterapeutas, fonoaudiólogos, urologistas, terapeutas ocupacionais, psicólogos, psiquiatras etc. —, pois a medicação, embora fundamental, não é a única necessidade de quem convive com essa doença. A própria nomenclatura “Esclerose Múltipla” indica a multiplicidade de sintomas e sequelas possíveis.

Em minha trajetória de tratamento, já passei por quase todos os fármacos disponíveis no SUS, os quais foram sendo trocados quando paravam de gerar resultados adequados. Atualmente estou na terceira geração de medicamentos, faço meu acompanhamento no HUWC, mas recebo e aplico o Natalizumabe por meio de meu plano de saúde — que também viabiliza exames e terapias após surtos (crises clínicas), dada a demora ou mesmo a inexistência desses recursos no âmbito público.

Considere-se, ainda, que muitos pacientes de EM são carentes, não conseguem trabalhar e dependem de familiares ou de terceiros para obter o cuidado integral via SUS. Se, por um lado, o Sistema Único de Saúde é, em muitos casos, a única fonte de tratamento, por outro lado, enfrenta limitações graves de equipamentos e financiamento. Em decorrência disso, não raro os pacientes recorrem ao Poder Judiciário para impedir a interrupção de seus tratamentos. Também participo ativamente dessa questão na condição de advogada, atuando em ações de pacientes que buscam, via judiciário, o acesso — sobretudo a medicamentos — que costumam faltar na rede pública em determinados momentos.

Foi nesse contexto que decidi abordar a judicialização da saúde aplicada a portadores de EM, pois se trata de uma realidade contemporânea sujeita a mudanças importantes, sobretudo depois de recente decisão do STF que definiu critérios para o fornecimento de fármacos de alto custo pela Administração Pública nas três esferas de governo.

2 METODOLOGIA

2.1 Tipo e abordagem da pesquisa

Trata-se de uma pesquisa qualitativa, de natureza descritiva e retrospectiva, com emprego de análise documental. Adotou-se uma abordagem que valoriza a compreensão aprofundada do contexto social e institucional da implementação da PNAIPDR no Estado do Ceará, em consonância com Goldenberg (2004). Nesse sentido, o estudo assemelha-se a um estudo de caso instrumental da implementação da PNAIPDR no Ceará, seguindo as diretrizes metodológicas propostas por autores como Goldenberg (2004), Yin (2005) e Becker (1997) para a realização de análises aprofundadas de políticas públicas em contextos específicos. Essa abordagem qualitativa é pertinente pois permite explorar em detalhes os significados e implicações da política estudada para os indivíduos com Esclerose Múltipla (EM) e para os gestores e profissionais de saúde envolvidos em sua execução.

Desde a definição do tema e delimitação do campo de estudo, considerou-se a experiência e a subjetividade da autora, usuária da PNAIPDR no município de Fortaleza, fator que influenciou a escolha pela focalização no Ceará. Conforme salientam Beaud e Weber (2007), a seleção de um objeto de pesquisa pode decorrer da vivência do pesquisador e de sua familiaridade com o campo; assim, o recorte geográfico cearense se justifica tanto pela representatividade desse estado na gestão da EM na região Nordeste, quanto pela possibilidade de explorar a temática das doenças raras em sua complexidade e multidimensionalidade, combinando perspectivas de usuária e de pesquisadora (Beaud; Weber, 2007).

Seguindo essas premissas, realizou-se uma análise detalhada da implementação da PNAIPDR no Ceará, o que possibilita apreender inter-relações entre as diretrizes normativas da política e as práticas concretas de gestão da Esclerose Múltipla na realidade local. Desse modo, a pesquisa privilegia a investigação do fenômeno em seu contexto real, conforme recomendam Goldenberg (2004) e Yin (2005), possibilitando um entendimento contextualizado dos desafios e especificidades da política pública em exame.

Embora a estratégia metodológica tenha sido centrada na análise documental, procurou-se, sempre que pertinente, triangular diferentes fontes de evidência para enriquecer as interpretações (Dietrich; Loison; Roupnel, 2015). Além disso, adotou-se uma postura reflexiva da pesquisadora durante todo o processo, reconhecendo a influência de sua subjetividade e buscando garantir objetividade na interpretação, conforme orienta Haguette (1987).

2.2 Fontes de dados e procedimentos de coleta

A principal fonte de dados desta pesquisa é documental, abrangendo tanto documentos oficiais da política pública quanto registros de demandas judiciais relacionadas à Esclerose Múltipla. Em primeiro lugar, foi realizada uma análise dos marcos normativos e diretrizes relevantes da PNAIPDR. Foram examinados documentos-chave, como a Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde – que instituiu a PNAIPDR – e a Portaria nº 981/2014 (Brasil, 2014b), que a alterou, bem como a Portaria Conjunta nº 1/2022 do Ministério da Saúde, a qual aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla.

Esses documentos forneceram o embasamento para compreender as metas, estratégias e obrigações instituídas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para atenção às pessoas com doenças raras, servindo como referência para avaliar a implementação da política no contexto cearense.

Em segundo lugar, e de forma central, procedeu-se a uma consulta jurisprudencial abrangente sobre a judicialização da saúde envolvendo Esclerose Múltipla. O levantamento contemplou as esferas judicial estadual e federal, bem como os tribunais superiores, de modo a captar o espectro completo de ações judiciais pertinentes ao tema. A escolha por mapear decisões judiciais decorre do objetivo de analisar a judicialização como um reflexo da implementação (ou das falhas de implementação) da PNAIPDR.

Assim, definiu-se como unidade de análise os acórdãos de segunda instância proferidos entre 2019 e junho de 2024, relativos a demandas de saúde envolvendo pacientes com EM. Optou-se por focar nos acórdãos (decisões colegiadas de segundo grau) pois estes representam julgamentos já consolidados pelo respectivo tribunal, além de estarem disponíveis em domínio público por meio de sistemas eletrônicos de consulta – o que assegura transparência e viabiliza a coleta sistemática dos dados. Trata-se, portanto, de uma pesquisa de base documental retrospectiva, na qual os processos judiciais selecionados constituem o corpus de análise.

Os procedimentos de coleta dos dados judiciais envolveram diversas etapas e fontes oficiais: (i) Inicialmente, foram solicitados aos tribunais locais dados quantitativos de processos. Por exemplo, junto ao Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE) e ao Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5), foram encaminhados pedidos formais (via ouvidoria) visando obter o número de ações ajuizadas, ano a ano, no período de 2019 a 15 de julho de 2024, relacionadas ao fornecimento de medicamentos ou acesso a tratamentos médicos-hospitalares na área de saúde pública. Embora esses levantamentos institucionais forneçam um

panorama geral da judicialização da saúde, a pesquisa aprofundou-se na identificação e análise do conteúdo das decisões judiciais, o que demandou uma busca direta nos repositórios de jurisprudência.

Em seguida, realizou-se uma busca especializada nos sistemas eletrônicos de consulta de jurisprudência do TJCE, do TRF5, do Superior Tribunal de Justiça (STJ) e do Supremo Tribunal Federal (STF). Nessas bases, utilizou-se, como estratégia de busca, palavras-chave específicas relacionadas à Esclerose Múltipla – em particular os termos “esclerose” e “múltipla” – para recuperar acórdãos pertinentes. A pesquisa abrangeu o período de janeiro de 2019 a junho de 2024, filtrando os resultados por data de julgamento para garantir a aderência ao recorte temporal definido.

Como resultado dessa varredura jurisprudencial, foram identificados e coletados 601 acórdãos de segunda instância que preenchiam os critérios de relevância para o tema estudado. Tais decisões englobam casos originados no Ceará e, complementarmente, em outras unidades federativas, quando pertinentes à EM, dado que o TRF5 abrange, em sua jurisdição, diversos estados do Nordeste (incluindo o Ceará) e que os tribunais superiores tratam de questões nacionais.

A inclusão de múltiplas instâncias jurisdicionais justifica-se pela natureza distinta das demandas em cada esfera. No âmbito da Justiça Estadual, é comum o ajuizamento de ações contra entes públicos municipais ou estaduais, bem como contra planos de saúde privados, buscando assegurar insumos e serviços necessários aos pacientes de EM – por exemplo, fornecimento de medicamentos padronizados pelo SUS, obtenção de equipamentos ou materiais de suporte (como fraldas, cadeiras de rodas, órteses e próteses) e acesso a terapias multidisciplinares.

Já na Justiça Federal, considerando a responsabilidade solidária dos entes federativos na assistência à saúde, prevalecem ações voltadas à obtenção de medicamentos de alto custo não disponibilizados pelo SUS, mas já registrados pela ANVISA ou autorizados em agências estrangeiras (ou seja, tratamentos não experimentais). Essas ações federais frequentemente se amparam nas exceções estabelecidas em julgados do STF que permitem, em situações específicas, o fornecimento judicial de fármacos de alto custo fora da lista do SUS.

Por sua vez, no Supremo Tribunal Federal concentram-se as discussões de cunho constitucional, notadamente aquelas relativas aos limites orçamentários para cumprimento do direito à saúde e à definição das responsabilidades dos entes federados na implementação da política pública – temas centrais quando se debate a garantia de medicamentos excepcionais e tratamentos de longa duração. No Superior Tribunal de Justiça, por fim, analisam-se os recursos

que uniformizam a interpretação infraconstitucional, incluindo questões referentes à cobertura de planos de saúde e à aplicação das leis federais de saúde nos casos concretos. Ao contemplar todos esses níveis, a pesquisa assegura uma visão ampla e integrada do fenômeno da judicialização da saúde na EM, captando tanto aspectos locais quanto implicações federais da execução da política.

Para cada acórdão coletado, procedeu-se à extração padronizada de informações, construindo-se um banco de dados com variáveis de interesse para a análise. Inspirado na proposta de Travassos *et al.* (2013) – que investigaram diferenças regionais no acesso à saúde e na atuação do Judiciário – foram definidos quatro conjuntos de características a serem registrados em cada processo: (I) características da ação judicial, (II) características médico-sanitárias do caso e (III) características processuais.

No primeiro conjunto englobaram-se dados como o ano do julgamento, a unidade da Federação e município de origem da ação, a comarca (no caso estadual) ou seção judiciária (no caso federal), o ente demandado (por exemplo, Estado do Ceará, União, Município, operadora de plano de saúde) e o tipo de ação proposta.

No segundo conjunto, registraram-se os aspectos médico-sanitários envolvidos na demanda: qual o item ou serviço de saúde pleiteado (medicamento específico, procedimento, insumo etc.), a condição de saúde do paciente (por exemplo, diagnóstico de EM remittente-recorrente ou formas progressivas, grau de incapacidade) e a origem da prescrição ou laudo médico que embasou o pedido (médico do SUS, médico da rede privada, especialista).

Finalmente, no terceiro conjunto foram coletados dados processuais, tais como a titularidade da ação (se proposta pelo próprio paciente, por seu representante legal ou por alguma associação), a forma de representação jurídica (advogado privado, defensor público, advogado dativo), a existência de pedido de tutela provisória de urgência e o respectivo resultado (se foi concedida liminar ou tutela antecipada para atender imediatamente o pedido do autor), bem como os principais fundamentos jurídicos e normativos invocados na decisão (dispositivos constitucionais, leis, precedentes dos tribunais superiores, diretrizes do SUS, entre outros). Esses dados, uma vez organizados, permitiram caracterizar o perfil das judicializações relacionadas à EM e serviram de base para as etapas subsequentes de análise.

Complementarmente, destaca-se que o presente estudo adota como principal unidade de análise os acórdãos de segunda instância, a partir de pesquisa de jurisprudência nos sites do TJCE, TRF5, STJ e STF, com recorte temporal de janeiro de 2019 a junho de 2024. A opção metodológica por decisões de segundo grau — proferidas por colegiados — fundamenta-se na sua disponibilidade pública por meio eletrônico e na consolidação jurídica que oferecem.

Isso confere maior segurança e transparência à análise, além de permitir o cruzamento sistemático de variáveis relevantes para a caracterização da judicialização.

A busca jurisprudencial utilizou como palavras-chave os termos “esclerose” e “múltipla”, conforme inseridos nos sistemas de consulta dos respectivos tribunais (TJCE: <https://esaj.tjce.jus.br>; TRF5: <https://juliapesquisa.trf5.jus.br>). A escolha dessas palavras deve-se à sua abrangência e à possibilidade de recuperar casos diretamente vinculados ao diagnóstico de Esclerose Múltipla, ainda que se reconheçam as limitações terminológicas na indexação dos acórdãos.

Os tribunais selecionados refletem diferentes competências e objetos de judicialização. No âmbito da Justiça Estadual, predominam ações voltadas à obtenção de insumos como fraldas, órteses, próteses, cadeiras de rodas e itens de cuidado contínuo, seja contra o SUS ou contra planos de saúde privados. Já na Justiça Federal, a corresponsabilidade dos entes federativos leva ao ajuizamento de ações que visam o fornecimento de medicamentos de alto custo, não padronizados no SUS, mas aprovados por agências internacionais de regulação. Tais medicamentos, embora fora das listas nacionais, são muitas vezes objeto de exceções reconhecidas pelo STF, como no Recurso Extraordinário 566471. Por sua vez, no STF concentram-se as discussões constitucionais sobre a responsabilidade orçamentária da União, estados e municípios, enquanto no STJ os litígios giram em torno da cobertura pelos planos de saúde, uniformizando a interpretação da legislação infraconstitucional.

Além disso, com base em Travassos *et al.* (2013), foram incorporados quatro conjuntos de características a serem extraídas de cada acórdão: (I) características da ação judicial (ano, UF, município, ente demandado, tipo de ação); (II) características sociodemográficas do autor (forma de acesso à justiça, faixa etária, porte do município); (III) características médico-sanitárias (item demandado, situação de saúde, origem do prescriptor); e (IV) características processuais (titularidade da ação, representação judicial, existência de tutela de urgência, decisão final e fundamentação legal). Essas categorias permitiram estruturar um banco de dados capaz de captar nuances relevantes tanto para a compreensão da judicialização da Esclerose Múltipla quanto para a avaliação de sua interface com a implementação da PNAIPDR.

Ainda no plano metodológico, reforça-se que esta pesquisa se alinha a estudos anteriores que apontam para a necessidade de aprofundar o entendimento sobre a judicialização da saúde no Brasil. Como sublinha Oliveira *et al.* (2015), embora haja uma produção significativa sobre o tema, poucos estudos são específicos e suficientemente detalhados para identificar padrões de decisão, participação do poder público na representação judicial e

variações regionais quanto à efetividade da judicialização como instrumento de acesso à saúde. Essa constatação reforça a relevância do presente trabalho ao focar na Esclerose Múltipla, doença rara que reúne características clínicas, terapêuticas e jurídicas complexas.

2.3 Método de análise dos dados e limitações

Concluída a coleta, os dados passaram por um rigoroso processo de análise qualitativa, orientado pelos objetivos da pesquisa. Inicialmente, realizou-se uma análise de conteúdo dos documentos coletados (acórdãos judiciais, legislações e diretrizes da política pública), buscando identificar informações-chave e padrões relevantes.

Cada documento foi examinado detidamente para extrair elementos pertinentes às questões em estudo: aspectos da implementação da PNAIPDR, dificuldades relatadas no tratamento da Esclerose Múltipla, demandas por medicamentos órfãos ou de alto custo, justificativas apresentadas pelos autores das ações e pelos decisores judiciais, bem como eventuais menções explícitas às políticas públicas vigentes (por exemplo, referência aos protocolos clínicos ou à inexistência de atendimento adequado no SUS). Nesse mapeamento inicial, procurou-se capturar os temas predominantes e as nuances específicas de cada caso ou documento.

Em seguida, com base no material categorizado, aprofundou-se a análise através de uma combinação de técnicas de análise de conteúdo temática. Essa técnica – que alia aspectos quantitativos e qualitativos – revelou-se adequada para extrair temas, ideias recorrentes e tendências presentes nos dados, contribuindo para uma interpretação robusta e detalhada (Bardin, 2016).

Foram estabelecidas categorias temáticas centrais a partir das questões levantadas nos processos judiciais e nos documentos de políticas: por exemplo, “barreiras no acesso ao tratamento”, “papel do Judiciário como via de acesso a medicamentos”, “descompasso entre diretrizes do PNAIPDR e a realidade”, dentre outras. A partir dessas categorias, tornou-se possível comparar e contrastar as informações provenientes de diferentes fontes (decisões de diversas cortes, diretrizes oficiais, dados regionais), identificando convergências e divergências.

Durante todo o processo analítico, manteve-se um registro detalhado das observações e interpretações, de modo a documentar o raciocínio analítico seguido e permitir a rastreabilidade dos resultados encontrados. Esse procedimento atende ao critério de transparência metodológica e contribui para a confiabilidade da pesquisa.

A análise foi estruturada em duas etapas principais. Na primeira etapa, de caráter descritivo, procedeu-se à sistematização dos dados coletados: os acórdãos foram quantificados e descritos de acordo com as características definidas (conforme detalhado na seção 2.2), oferecendo um panorama quantitativo das judicializações envolvendo EM no recorte estabelecido.

Na segunda etapa, de caráter interpretativo, os dados organizados foram interpretados à luz do referencial teórico e dos objetivos da pesquisa, buscando responder à questão central do estudo. Nessa fase interpretativa, a análise temática guiou a identificação de padrões recorrentes e de aspectos críticos relacionados à implementação da política pública, enquanto a análise de conteúdo forneceu subsídios para compreender em profundidade as nuances das decisões judiciais e das políticas examinadas.

Essa abordagem – aliando descrição quantitativa e análise qualitativa – assegurou que as conclusões do estudo estivessem fundamentadas em evidências concretas, examinadas sob múltiplas perspectivas. Em outras palavras, os achados foram continuamente confrontados com os dados empíricos e com a literatura, num movimento iterativo de interpretação e validação, o que confere solidez às inferências realizadas.

Cabe ressaltar, por fim, as limitações da presente pesquisa, decorrentes de suas escolhas metodológicas e do escopo delineado. Primeiramente, ao restringir a análise aos acórdãos de segunda instância, o estudo deixa de fora as decisões de primeira instância e eventuais acordos extrajudiciais que possam ter ocorrido.

Esse recorte foi adotado deliberadamente para garantir a disponibilidade e comparabilidade dos dados (visto que os acórdãos são públicos e contêm um resumo do caso), porém implica que nem todas as ações judiciais ingressadas no período foram capturadas – por exemplo, processos que não tiveram recurso e cujas sentenças não foram publicadas podem ter escapado ao mapeamento. Em segundo lugar, a estratégia de busca jurisprudencial por palavras-chave pode não ter recuperado 100% dos casos de EM judicializados, haja vista a possibilidade de variações terminológicas ou registros incompletos.

Ainda que termos abrangentes tenham sido usados (“esclerose” e “múltipla”), há uma margem de subnotificação de casos atípicos em que a doença não é mencionada textualmente no acórdão ou esteja grafada de forma distinta. Ademais, o recorte temporal de cinco anos (2019-2024) limita a observação a um intervalo recente e específico; mudanças ocorridas antes de 2019 ou após junho de 2024 não são contempladas, de modo que tendências de mais longo prazo ou impactos de eventos muito recentes (como possíveis alterações políticas ou novas decisões judiciais pós-2024) escapam à análise.

Outra limitação refere-se ao foco temático na Esclerose Múltipla como condição exemplar dentro do espectro de doenças raras. Embora essa escolha tenha sido motivada pela relevância da EM e pela viabilidade de estudo detalhado, ela pode limitar a generalização dos resultados para outras doenças raras abrangidas pela PNAIPDR, cujas dinâmicas de implementação e judicialização podem apresentar diferenças específicas.

Por fim, destaca-se que a pesquisa se baseou predominantemente em dados secundários (documentos e decisões judiciais), não incorporando, nesta fase, técnicas de coleta de dados primários junto aos atores sociais (como entrevistas com pacientes ou gestores). A ausência de entrevistas e observação direta implica que a compreensão de aspectos subjetivos – como percepções pessoais dos pacientes ou dos profissionais de saúde – foi acessada indiretamente, pelos relatos contidos nos documentos. Essa opção metodológica deve-se a restrições de tempo e escopo, mas é reconhecido que uma investigação futura incluindo abordagem direta junto aos stakeholders poderia complementar e enriquecer os achados aqui apresentados.

Em síntese, apesar dessas limitações, as estratégias metodológicas adotadas – com triangulação de fontes documentais, delineamento claro do objeto de estudo e análise cuidadosa dos dados – conferem confiabilidade aos resultados. O delineamento qualitativo e documental mostrou-se adequado para avaliar a implementação da política pública e seus reflexos no Poder Judiciário, possibilitando um retrato abrangente e crítico da efetivação da PNAIPDR no Ceará e dos desafios que levam os pacientes de Esclerose Múltipla a buscarem a tutela judicial como garantia de seus direitos à saúde. As limitações identificadas servem também de referência para contextualizar as conclusões e para orientar trabalhos futuros, que poderão expandir ou aprofundar os aspectos não cobertos neste estudo.

2.4 Estratégia de revisão da literatura e critérios de seleção documental

A abordagem da política pública estudada, voltada às doenças raras, articula conhecimentos das áreas de genética, medicina, assistência social e políticas públicas. Para compor uma base de conhecimento sólida e atualizada, optou-se por realizar uma revisão sistemática da literatura conforme as recomendações de Gil (2002), que orienta a construção de revisões centradas nos elementos mais significativos ao objeto de pesquisa.

A pesquisa foi realizada por meio da ferramenta de busca avançada do Portal de Periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Para aprimorar a precisão dos resultados, foram utilizados operadores booleanos e definidos os

seguintes termos de busca: “doenças raras”, “políticas públicas”, “medicamentos órfãos” e “Ceará”. Essa escolha buscou garantir uma representatividade temática adequada, permitindo a identificação de estudos acadêmicos, relatórios e publicações que oferecessem uma visão aprofundada sobre a gestão das doenças raras no contexto regional cearense.

A inclusão do termo “doenças raras” teve como objetivo captar produções relevantes acerca dessa área específica da saúde, enquanto “políticas públicas” visou identificar abordagens institucionais e governamentais aplicadas ao tema. A expressão “medicamentos órfãos” foi incorporada à estratégia de busca para destacar os desafios terapêuticos e regulatórios relacionados ao tratamento de doenças raras, e o termo “Ceará” buscou restringir o corpus documental a publicações com foco no cenário regional, condição indispensável para a contextualização do estudo.

O recorte temporal restringiu-se aos últimos cinco anos, com o objetivo de assegurar a atualidade dos dados analisados, tendo em vista as rápidas transformações nas políticas públicas de saúde e os avanços científicos na área das doenças raras. Essa delimitação temporal permitiu captar as mudanças mais recentes nos marcos legais, tratamentos e diretrizes terapêuticas voltadas à Esclerose Múltipla (EM), contribuindo para uma análise crítica e contextualizada.

Foram estabelecidos critérios específicos para a seleção dos materiais analisados, assegurando a relevância e aderência dos documentos aos objetivos do estudo. O critério central foi a pertinência temática, de modo que apenas textos que abordassem diretamente as doenças raras, os medicamentos órfãos e as políticas públicas aplicáveis ao Estado do Ceará foram considerados. Tais critérios permitiram compilar um conjunto documental representativo e consistente, apto a subsidiar a análise da implementação da PNAIPDR e da judicialização da saúde no contexto da Esclerose Múltipla.

Em síntese, a estratégia de revisão da literatura adotada conferiu robustez metodológica à pesquisa, permitindo uma triangulação entre fontes normativas, estudos científicos e dados regionais. Essa base teórica e empírica sustenta a análise subsequente, promovendo um entendimento mais preciso dos desafios enfrentados pelas políticas públicas voltadas às doenças raras, especialmente na realidade do Ceará.

2.5 Abordagem avaliativa de quarta geração

A avaliação desempenha um papel crucial na implementação de políticas de saúde voltadas às doenças raras, assegurando que as ações planejadas se traduzam em melhorias reais

no cuidado aos pacientes. No contexto da PNAIPDR, por exemplo, é por meio de avaliações contínuas que se pode verificar se as diretrizes estão sendo efetivamente aplicadas e adaptadas conforme necessário.

A Esclerose Múltipla, uma doença rara de caráter crônico e degenerativo, exemplifica bem essa necessidade: avaliar políticas direcionadas a seu enfrentamento exige ir além dos indicadores quantitativos tradicionais, incorporando perspectivas qualitativas que capturem as experiências de pacientes, familiares e profissionais de saúde.

A identificação de lacunas entre o que a política prevê e a realidade vivenciada – como dificuldades de acesso a medicamentos, infraestrutura inadequada ou necessidades não atendidas – depende de uma avaliação interdisciplinar e profundamente conectada ao contexto. Desse modo, a avaliação torna-se não apenas um instrumento de verificação, mas também de aprendizagem e aprimoramento contínuo da política pública, reforçando a implementação eficaz das ações de saúde previstas (Alencar, 2021).

Considerando a complexidade inerente a tais políticas e a multiplicidade de atores envolvidos, abordagens avaliativas tradicionais, centradas apenas em métricas objetivas ou em julgamentos ex post por especialistas, mostram-se insuficientes. Surge, nesse cenário, a Avaliação de Quarta Geração, proposta por Egon Guba e Yvonna Lincoln como uma alternativa teórico-metodológica orientada pelo paradigma construtivista (Guba; Lincoln, 2011).

Esses autores dividem a evolução das avaliações em quatro “gerações” distintas. Nas primeiras gerações, predominavam a mensuração e a análise dos resultados de forma tecnocrática – o avaliador atuava como um técnico que aplicava instrumentos padronizados e julgava o mérito do programa com base em critérios previamente definidos.

Em contraste, a quarta geração de avaliação rompe com o paradigma positivista das anteriores e adota uma perspectiva construtivista e responsiva, na qual os múltiplos valores e percepções dos atores sociais são considerados parte essencial do processo avaliativo (Guba; Lincoln, 2011). Nessa abordagem, não há uma “verdade” única a ser descoberta; ao contrário, reconhece-se que cada grupo de interesse (gestores, profissionais, usuários, comunidade) possui entendimentos e critérios próprios em relação à política ou programa avaliado.

A Avaliação de Quarta Geração distingue-se, portanto, por seu caráter participativo e negociado. Em vez de impor indicadores fixos de sucesso, o processo avaliativo é construído em interação com os participantes, valorizando o diálogo e a negociação para definir quais são os critérios de desempenho relevantes e quais achados têm significado para aqueles envolvidos (Guba; Lincoln, 2011).

Para operacionalizar essa abordagem, os autores propõem o uso de um processo hermenêutico-dialético: hermenêutico por ser fundamentado na interpretação contínua das informações coletadas, e dialético por promover a comparação e o contraste de diferentes pontos de vista, em busca de um entendimento compartilhado sobre o objeto avaliado (Guba; Lincoln, 2011).

Na prática, isso se traduz em entrevistas aprofundadas, observação participante e workshops de negociação com os grupos de interesse, de modo que os resultados preliminares da avaliação sejam apresentados e discutidos com os participantes ao longo do estudo. Essa dinâmica permite que as divergências sejam explicitadas e negociadas, conferindo legitimidade e riqueza ao processo avaliativo.

Ao final desse percurso, o objetivo não é apenas gerar um relatório avaliativo, mas construir coletivamente um conhecimento acionável – isto é, identificar consensos e dissensos que sirvam de base para melhorar a política ou programa avaliado, respeitando as diferentes perspectivas coletadas (Guba; Lincoln, 2011).

No contexto brasileiro, destaca-se a adaptação dessa abordagem por Wetzel (2005), cuja pesquisa em serviços de saúde mental adotou a Avaliação de Quarta Geração como referencial teórico-metodológico. A autora evidencia que tal enfoque participativo amplia a capacidade de intervenção e aprendizado dos envolvidos, atuando não só como mecanismo de avaliação, mas também como processo formativo.

Em outras palavras, o processo avaliativo em si torna-se uma oportunidade de empoderamento dos atores sociais: ao participarem da avaliação, usuários, profissionais e gestores desenvolvem uma compreensão mais profunda do programa e de seus desafios, o que os habilita a propor melhorias e ajustar práticas de maneira informada (Wetzel, 2005).

Essa dimensão formativa e construtiva da Avaliação de Quarta Geração é especialmente valiosa em políticas complexas de saúde, já que incentiva a reflexividade e a corresponsabilização dos atores pelos rumos do programa. Além disso, a natureza qualitativa e dialógica do método traz à tona aspectos que avaliações quantitativas dificilmente captariam – como a percepção de qualidade de vida dos pacientes, as dinâmicas de trabalho das equipes multidisciplinares, ou mesmo barreiras culturais e institucionais que influenciam a efetividade da política (Kantorski *et al.*, 2009).

Adotar uma abordagem construtivista e de quarta geração na avaliação de políticas públicas de saúde significa também promover a interdisciplinaridade. Questões de saúde – sobretudo no campo de doenças raras – envolvem dimensões biomédicas, psicossociais, econômicas e jurídicas.

Uma avaliação participativa consegue articular conhecimentos de diferentes áreas: combina, por exemplo, evidências clínicas sobre a Esclerose Múltipla com insights da sociologia (como o impacto social do diagnóstico), da ciência política (como o desenho institucional da política pública) e da administração pública (como os fluxos de financiamento e gestão no SUS) (Kantorski *et al.*, 2009; Alencar, 2021).

Essa integração interdisciplinar enriquece a análise, fornecendo um quadro mais completo para compreender por que certas ações funcionam ou falham na prática. Desse modo, a avaliação deixa de ser um apêndice técnico e passa a ser parte integrante do ciclo de gestão da política, retroalimentando o processo de tomada de decisão (Wetzel, 2005).

Por fim, ressalta-se que a Avaliação de Quarta Geração se alinha aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no que tange à participação social e ao controle democrático das políticas de saúde (Alencar, 2021). Ao envolver diretamente os sujeitos atendidos e os profissionais de linha de frente, a avaliação participativa materializa esse princípio, funcionando como uma extensão das arenas de participação já institucionalizadas (conselhos de saúde, conferências, etc.).

Isso contribui para uma gestão pública mais transparente e responsiva, na medida em que os gestores passam a reconhecer, por meio do diálogo avaliativo, quais são as necessidades reais e percepções dos usuários do sistema.

Consequentemente, a implementação das políticas – como a própria PNAIPDR no cuidado da Esclerose Múltipla – tende a se tornar mais efetiva e equitativa, pois ajustes podem ser feitos com base em evidências qualitativas e consenso entre os envolvidos.

Em suma, a avaliação construtivista de quarta geração configura-se como um instrumento teórico e metodológico capaz de aprimorar a gestão pública e fortalecer a efetividade das políticas de saúde, ao unir rigor acadêmico na investigação qualitativa com o engajamento ativo da comunidade na construção de soluções. Essa sinergia entre avaliação e participação apresenta-se, portanto, como caminho promissor para enfrentar os desafios na implementação de políticas voltadas às doenças raras, garantindo que o direito à saúde se concretize de forma inclusiva e sustentável.

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 Análise e avaliação de políticas públicas

Não existe uma definição única ou superior sobre o conceito de política pública. Mead (2005) entende-a como um campo dentro do estudo da política que analisa o governo à luz de grandes questões públicas, enquanto Lynn (1980) a vê como um conjunto de ações do governo que produzem efeitos específicos. Complementando essas perspectivas, Peter (1986) conceitua política pública como o somatório das atividades governamentais que influenciam a vida dos cidadãos. Dye (1984) sintetiza essas abordagens ao afirmar que política pública é aquilo que o governo escolhe fazer ou não fazer. Nesse sentido, Laswell (1936, 1958) acrescenta uma dimensão pragmática, definindo políticas públicas como decisões e análises que envolvem “quem ganha o quê, por que e que diferença faz”.

Em síntese, política pública consiste em um campo do conhecimento que visa tanto colocar o governo em ação quanto analisar essas ações, propondo mudanças quando necessário (Mead, 2005; Lynn, 1980; Peter, 1986; Dye, 1984). Embora formalmente associada à ciência política, essa área ultrapassa tal fronteira e engloba múltiplas abordagens teóricas e metodológicas. Após o desenho e a formulação, as políticas públicas se desdobram em planos, programas, projetos e sistemas de informação que, quando postos em prática, devem ser acompanhados e avaliados.

Historicamente, na administração pública brasileira, não se observa uma tradição consistente de avaliar programas públicos, sobretudo os sociais. Durante anos, o interesse técnico e acadêmico voltou-se mais aos processos de formulação do que aos de implementação e avaliação (Mead, 2005). Nesse contexto, torna-se fundamental — e urgente — adotar sistemas contínuos e eficazes de avaliação, que assegurem maior eficiência e impacto social, além de oferecer melhor controle dos recursos públicos e insumos indispensáveis para o aprimoramento das políticas (Peter, 1986; Dye, 1984).

A avaliação sistemática de programas viabiliza tanto o controle dos recursos empregados quanto a verificação de resultados efetivos em termos de impacto social (Lynn, 1980). No contexto brasileiro, destaca-se a carência de mecanismos consolidados de avaliação, o que resulta em poucos dados objetivos para orientar a tomada de decisão. Conforme a demanda por maior eficiência e *accountability* do setor público aumenta, torna-se imperativo instituir rotinas avaliativas e metodologias apropriadas, sejam quantitativas ou qualitativas (Mead, 2005; Lynn, 1980; Peter, 1986; Dye, 1984).

O direito à vida e sua estreita relação com o direito à saúde evidenciam a importância das políticas públicas nesse campo. Segundo Kommers (2011, p. 36), ao citar Dejours *apud* Schwertz, saúde implica a disponibilidade dos recursos necessários ao desenvolvimento integral do ser humano. E, para efetivar o direito social e fundamental à saúde previsto no artigo 196 da Constituição Federal (Brasil, 1988), o Estado deve formular e implementar políticas que garantam o acesso equitativo a todos, norteadas pelos princípios da igualdade e da equidade (Brasil, 1988).

Desse modo, avaliar políticas públicas na área de saúde — como a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras — implica verificar se as ações governamentais propostas estão, de fato, atendendo às demandas da população- alvo e contribuindo para a realização do direito fundamental à saúde.

Um dos argumentos frequentemente dirigidos à jurisprudência brasileira é a alegação de que a norma constitucional constante do artigo 196 da Constituição Federal de 1988 teria natureza meramente programática. Isso decorre do fato de que o dispositivo prevê a efetivação do direito à saúde por meio de políticas sociais e econômicas, sem mencionar expressamente o papel do Poder Judiciário. Assim, a atuação jurisdicional direta na concretização desse direito, sem prévia ação legislativa, enfrenta resistências baseadas na interpretação restritiva da norma (Colossi, 2016).

No entanto, considerando a natureza jurídica do direito à saúde — que é tanto derivado de outros direitos quanto remetente a sua concretização — e a força normativa da Constituição, tal crítica mostra-se infundada. Há um robusto arcabouço legal e regulamentar que confere base à atuação judicial para garantir a prestação de serviços de saúde, sobretudo em casos de omissão estatal ou de ameaça ao mínimo existencial.

Nesse debate, torna-se fundamental distinguir entre o direito à saúde individual e o direito coletivo à saúde. A judicialização excessiva de decisões políticas pode comprometer a realização prática da Constituição, ao privilegiar certos indivíduos em detrimento da coletividade, que continua dependente de políticas universalistas. Barroso (2007) aponta, por exemplo, que decisões judiciais que determinam a entrega imediata de medicamentos específicos podem levar à exclusão desses fármacos dos programas públicos, prejudicando pacientes que já os utilizavam regularmente (Colossi, 2016).

Esse tipo de decisão impõe aos gestores públicos dilemas éticos inaceitáveis, como escolher entre a vida de um paciente e a de outro, especialmente quando os recursos disponíveis são limitados e critérios de prioridade são ignorados. Nessas situações, o princípio da igualdade,

previsto no art. 5º, inciso I, da Constituição, é desconsiderado em nome de uma intervenção judicial descoordenada (Colossi, 2016).

A tensão entre os direitos individuais e os limites orçamentários do Estado aparece de forma emblemática na decisão do ministro Celso de Mello, na Pet 1.246 MC/SC. Ao rejeitar pedido de suspensão de liminar, o ministro sustentou que, diante da necessidade de proteger a vida, não poderia prevalecer o interesse econômico do Estado. Segundo Colossi (2016), ainda que se possa concordar com o resultado da decisão, é possível criticar sua fundamentação, pois baseia-se em uma análise de ponderação que desconsidera a hierarquia de normas constitucionais em termos de eficácia.

Ramos (2013) observa que a ponderação não se aplica igualmente quando se comparam normas constitucionais com níveis distintos de eficácia, como no caso do direito à saúde versus normas organizacionais do Estado. Nessa linha, o interesse econômico não deve ser visto como antagônico ao direito à saúde, mas como parte do contexto necessário para garantir sua sustentabilidade no âmbito das políticas públicas (Colossi, 2016).

Nesse cenário de tensões entre o direito individual à saúde, os limites estruturais do SUS e a atuação do Poder Judiciário, torna-se imprescindível examinar as políticas públicas existentes voltadas à garantia desse direito fundamental. Dentre elas, destaca-se a PNAIPDR, instituída com o propósito de organizar a atenção integral aos pacientes com condições de baixa prevalência, como a Esclerose Múltipla. A seguir, apresenta-se a trajetória normativa da PNAIPDR e seus principais instrumentos de regulação no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS) (COLOSSI, 2016).

3.2 Caracterização da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR)

Assim como nas experiências dos Estados Unidos e da Europa, tanto o congresso quanto o aumento das discussões no país se fortaleceram quando organizações de pacientes e outros grupos sociais se uniram em uma causa compartilhada: garantir acesso a tratamentos e aprimorar o cuidado dos pacientes com doenças raras. Com a redução acentuada de opções de tratamento e a falta de acesso a algumas delas, diversos grupos de pacientes começaram a se unir para reivindicar suas necessidades, percebendo que a organização coletiva conferia maior poder político.

Esse movimento marcou o início do associativismo voltado para doenças raras nos Estados Unidos, servindo de referência para a Europa e, posteriormente, para o Brasil. No

Brasil, a primeira experiência estruturada sobre doenças raras ocorreu em 2009, no I Congresso Brasileiro de Doenças Raras. Esse evento, desencadeado pelo associativismo de pacientes e pela organização social, impulsionou debates e iniciativas governamentais (Dominguez, 2015). Tais esforços culminaram na edição da Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde, que instituiu a PNAIPDR e aprovou diretrizes específicas no âmbito do SUS.

A pressão gerada pela judicialização no contexto econômico e orçamentário do país também desempenhou um papel significativo na não regulamentação simultânea de “doença rara” e “medicamento órfão”. No momento em que a Portaria nº 199/2014 foi elaborada, havia uma preocupação maior em atenuar os impactos adversos da judicialização sobre o tratamento de doenças raras no SUS, em vez de regular o acesso aos medicamentos órfãos, segundo Pascarelli e Pereira (2022).

Resultando na criação da primeira norma brasileira sobre o tema, que se concentrou na estruturação institucional, priorizando um acesso racional e sistemático aos serviços de saúde para a população-alvo, conforme estabelecido no inciso IV do artigo 5º da referida norma.

No mesmo artigo Pascarelli e Pereira (2016) informam que esse acesso precisa ser garantido por meio de Protocolos Clínicos de Diretrizes Terapêuticas (PCDT), conforme a Lei Orgânica do SUS. Entretanto, desde que a PNAIPDR foi instituída, apenas 36 PCDTs foram desenvolvidos para esse propósito, beneficiando apenas uma pequena parcela dos mais de 16 milhões de brasileiros afetados por mais de 6 mil tipos diferentes de doenças.

Posteriormente, a Portaria nº 981 alterou e revogou dispositivos da Portaria nº 199. Como antecedente, menciona-se a Portaria nº 81/2009, referente à Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica, cujo escopo se relaciona diretamente ao fato de 80% das doenças raras terem origem genética (Fonseca, 2014; Germani; Aith, 2013).

A PNAIPDR reflete, ainda, o esforço de convergência com a Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (ONU, 2006), ratificada pelo Brasil, e foi elaborada por um Grupo de Trabalho ampliado que reuniu gestores, especialistas e associações de usuários, definindo linhas de cuidado e procedimentos prioritários para incorporar no SUS (Fonseca, 2014). Apesar disso, após mais de três anos de vigência, observam-se dificuldades na aplicação efetiva das ações previstas, resultando em lacunas significativas entre o que a política determina e as práticas do sistema de saúde (Dominguez, 2015).

Outros marcos legais importantes incluem a Portaria nº 981, que alterou a PNAIPDR, e a antiga Portaria nº 81/2009, responsável pela Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica — fundamental para enfrentar as inúmeras doenças raras de etiologia genética. Destaca-se também o debate ampliado em torno do tema na esteira da

Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência (ONU, 2006), a qual fortaleceu, na agenda das associações de pacientes, a defesa de identidade, cidadania e conhecimento científico (Fonseca, 2014; Germani; Aith, 2013).

Além disso, parte expressiva da construção dessa política contou com a participação de um Grupo de Trabalho (GT) que, entre abril e novembro de 2012, discutiu linhas de cuidado, inclusão de procedimentos no rol do SUS e organização de serviços. A inclusão de associações civis e usuários reforçou a noção de participação social, prevista em normativas como a Lei 8.142/90 e o Decreto nº 8.243/2014 (Fonseca, 2014; Germani; Aith, 2013).

De maneira geral, a PNAIPDR visa ao fornecimento de atenção integral, envolvendo desde o diagnóstico precoce, o acesso a medicamentos e terapias específicas, até a assistência multiprofissional e cuidados paliativos, quando necessários. Apesar dos avanços formais, os entraves na implementação real decorrem tanto da baixa produção de ações executivas quanto de problemas de financiamento, logística e dispersão de esforços na rede pública de saúde (Dominguez, 2015).

Apesar do esforço normativo representado pela criação da PNAIPDR, sua implementação depende diretamente da compreensão das especificidades clínicas, sociais e econômicas das doenças raras, como condição essencial para a definição de estratégias adequadas de cuidado. Assim, compreender a natureza dessas doenças e os desafios associados ao seu enfrentamento no âmbito do SUS é passo indispensável para avaliar a efetividade da política em questão.

A luta por melhorias para as pessoas que sofrem de doenças raras se intensificou, enfrentando inúmeros obstáculos. De um lado, há a necessidade urgente de ações governamentais mais eficazes; de outro, o aumento da discussão sobre cidadania e direitos, impulsionado pela Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência da ONU, ratificada no Brasil em 2009, fornece um novo impulso às reivindicações políticas. Segundo Rabeharisoa (2006), essa demanda se destaca como uma das três principais necessidades expressas por associações de pacientes no contexto das doenças raras, juntamente com o reconhecimento de identidade e a solicitação de visibilidade científica.

O livro “História do Movimento Político das Pessoas com Deficiência no Brasil”, retrata que os integrantes das associações de pacientes começam a ocupar diferentes espaços na sociedade, incluindo aqueles voltados para a representação política. Esse movimento é impulsionado pelo apoio de um coletivo que passa a reconhecer o mesmo problema como uma questão de interesse comum. Para alcançar esse objetivo, são mobilizados pesquisadores, profissionais de saúde, meios de comunicação, entre outros; e, conforme a consciência sobre o

tema avança, um número crescente de grupos busca se inserir em espaços de representação política para defender interesses específicos. Em algumas situações, esses interesses alinham-se também aos da indústria farmacêutica, que participa ativamente na busca de soluções para doenças raras.

3.3 Caracterização das Doenças Raras

No cenário internacional, doenças raras são aquelas que afetam um número reduzido de pessoas, embora cada jurisdição possa adotar parâmetros ligeiramente diferentes. Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), considera-se rara a doença que atinge até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas a cada 2.000 (Pfizer, 2019). Existem aproximadamente 8 mil tipos diferentes dessas condições, afetando cerca de 500 milhões de pessoas globalmente, sendo quase 13 milhões apenas no Brasil. Outras estimativas apontam que essas enfermidades atingem cerca de 8% da população global, o que no Brasil equivaleria a aproximadamente 16 ou 17 milhões de indivíduos (Dominguez, 2015; Pfizer, 2019).

Essas doenças geralmente são crônicas, progressivas, degenerativas e potencialmente fatais. Apenas uma pequena fração, cerca de 20%, é causada por infecções, inflamações ou doenças autoimunes. Em contrapartida, a maior parte, cerca de 80% dos casos, tem fundo genético, englobando anomalias que podem ser congênitas ou se manifestar mais tarde, além de deficiência intelectual e erros metabólicos inatos (Dominguez, 2015). Independentemente da etiologia, o atendimento às doenças raras envolve não apenas assistência médico-hospitalar em sentido estrito, mas um conjunto complexo de exames, diagnósticos especializados, medicamentos e terapias, resultando em custos elevados para o poder público.

Em nível internacional, o debate surgiu nos Estados Unidos, com a Emenda Kefauver-Harris (1962) ao *Food, Drug and Cosmetic Act* (1938), que desencadeou a noção de “medicamentos órfãos” (em 1970) para fármacos de baixo interesse comercial. Posteriormente, em 1983, o *Orphan Drug Act* formalizou a associação entre doenças raras e medicamentos órfãos. Na Europa, houve destaque a partir de 1993, levando à criação da *European Organization for Rare Diseases* (EURORDIS) em 1997, culminando na legislação europeia sobre medicamentos órfãos de 1999 (Estados Unidos, 1983; União Europeia, 2000).

No Brasil, a discussão amadureceu na primeira década dos anos 2000, tendo como marco o I Congresso Brasileiro de Doenças Raras (Brasil, 2009). Da mesma forma que nos Estados Unidos e Europa, o associativismo de pacientes e familiares foi determinante para

pressionar o poder público a organizar políticas de acesso a diagnósticos, tratamentos e cuidados especializados.

Diante da crescente falta de opções de tratamento, com alguns já existentes, mas inacessíveis, diversos grupos de pacientes iniciaram um processo de organização para apresentar suas necessidades e reivindicações, percebendo que a união lhes conferiria maior influência política. Esse movimento marcou o início do associativismo para enfermidades raras nos Estados Unidos, um modelo posteriormente adaptado na Europa e, mais recentemente, no Brasil (Dominguez, 2015).

As dificuldades de diagnóstico, frequentemente obtido tardiamente ou sequer realizado, a carência de profissionais habilitados e a escassez de centros de referência são fatores críticos nesse cenário. Ademais, muitos pacientes acabam dependendo da judicialização para obter medicamentos ou terapias de alto custo ainda não disponibilizadas integralmente pelo SUS (Dominguez, 2015; Pfizer, 2019). Diante dessas circunstâncias, os princípios basilares do SUS, como integralidade e equidade, enfrentam desafios concretos no atendimento a condições tão heterogêneas e pouco estudadas.

3.4 Medicamentos Órfãos

O termo medicamento órfão foi utilizado pela primeira vez no ano de 1968 pelo pediatra Harry Shirkey, em um editorial da revista *Pediatrics*, referindo-se inicialmente a drogas destinadas a adultos, adaptadas para uso pediátrico. Posteriormente, em 1970, nos Estados Unidos, o termo passou a identificar fármacos potencialmente úteis, mas não disponíveis no mercado devido à baixa lucratividade associada à sua exploração comercial limitada, derivada da baixa escala de demanda (Dominguez, 2015).

Formalmente, esse conceito foi incorporado pelo *Orphan Drug Act*, em 1983, nos Estados Unidos, estabelecendo critérios específicos: medicamentos destinados ao tratamento de doenças que afetem menos de 200 mil pessoas no país. Na Europa, em 1993, a Comissão Europeia reconheceu as doenças raras como prioridade, culminando na fundação da *European Organization for Rare Diseases* (EURORDIS) em 1997 e na legislação de medicamentos órfãos de 1999 (União Europeia, 2000). Assim, o avanço regulatório para doenças raras e medicamentos órfãos na Europa e nos EUA ocorreu de forma paralela, fortemente impulsionado pelo associativismo dos pacientes e suas famílias.

No Brasil, a relevância institucional e social do tema ganhou destaque a partir de 2009, com a crescente mobilização de grupos sociais e pacientes. Apesar dos avanços

regulatórios, o país ainda enfrenta dificuldades na implementação efetiva das políticas e no fornecimento regular desses medicamentos, o que frequentemente gera judicialização e sobrecarga dos sistemas judiciais e de saúde (Dominguez, 2015).

Essa situação reforça a necessidade urgente de implementação efetiva de políticas públicas voltadas às doenças raras, destacando-se especialmente o papel crucial dos municípios como primeira linha de atendimento. A implementação eficiente, ainda que inicialmente custosa, pode resultar em significativa economia aos cofres públicos ao reduzir a judicialização e garantir os direitos fundamentais à saúde e à vida dos pacientes (Dominguez, 2015).

Medicamentos órfãos são destinados ao tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras, muitas vezes frutos de tecnologias avançadas, como engenharia genética e engenharia de tecidos. Sua importância tem sido reconhecida pelo mercado internacional, com crescentes aprovações por agências reguladoras.

Nos Estados Unidos, a *Food and Drug Administration* (FDA), e na Europa, a *European Medicines Agency* (EMA), realizam processos regulatórios similares para a designação de medicamentos órfãos. No Brasil, porém, as normas regulatórias ainda não estão totalmente harmonizadas com as práticas internacionais, apesar dos avanços como a Resolução RDC nº 205/2017 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabeleceu procedimentos especiais para a aprovação de ensaios clínicos e registro de novos medicamentos para doenças raras, visando desburocratizar e agilizar tais processos (Brasil, 2017).

O desenvolvimento de medicamentos para doenças raras é desafiador devido ao pequeno mercado potencial, que dificulta a recuperação dos custos de pesquisa e desenvolvimento. Incentivos regulatórios e econômicos são necessários para encorajar laboratórios e indústrias farmacêuticas a investirem na pesquisa e comercialização desses medicamentos, oferecendo benefícios como exclusividade de mercado, redução de taxas e assistência financeira. Contudo, é importante notar que esses incentivos, se mal gerenciados, podem paradoxalmente criar monopólios e tornar tais medicamentos excessivamente lucrativos, distanciando-se da proposta inicial dos medicamentos órfãos.

Os medicamentos órfãos são cruciais para pacientes com doenças raras, pois frequentemente não há alternativas terapêuticas disponíveis, representando uma importante contribuição para melhorar a qualidade e expectativa de vida desses indivíduos. Para sua classificação, são usados conjuntamente critérios epidemiológicos (prevalência ou incidência da doença) e econômicos (presunção de baixa rentabilidade). A falta de lucratividade inerente à raridade das doenças justifica políticas especiais de incentivo.

Embora nos EUA e Europa esses incentivos tenham resultado na aprovação de centenas de tratamentos após a promulgação do *Orphan Drug Act* e da legislação europeia, respectivamente, o Brasil enfrenta desafios adicionais pela falta de clareza na definição de medicamentos órfãos e ausência de políticas específicas abrangentes. Atualmente, medicamentos para doenças raras estão inseridos no Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional (CMDE), programa que visa fornecer medicamentos ambulatoriais de alto custo. Entretanto, a inserção nesse programa traz dificuldades, especialmente porque submete medicamentos raros às mesmas regras aplicadas aos medicamentos para doenças mais prevalentes.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) discute a criação de uma lista específica de medicamentos "raros essenciais" para incluir critérios diferenciados de eficácia e segurança. A aprovação acelerada desses medicamentos em países desenvolvidos, frequentemente baseada em estudos menores e menos robustos, exige cautela, especialmente quando faltam estudos suficientes sobre custo-efetividade.

Em síntese, medicamentos órfãos e doenças raras apresentam complexidades singulares que desafiam o sistema de saúde público e privado, requerendo políticas públicas específicas e eficazes, regulação clara e incentivos econômicos bem estruturados, visando garantir o acesso justo e sustentável a esses tratamentos essenciais.

3.4.1 Remédios de alto custo e medicamentos não registrados

Com a promulgação da Constituição de 1988, foi criado o modelo básico de organização dos serviços públicos de saúde no Brasil, um sistema único de saúde, responsável por prestar assistência integral e universal à população, nos termos dos artigos 198, incisos I a III, da Constituição. As atribuições desse sistema – Sistema Único de Saúde (SUS) – estão detalhadas no artigo 200 da Constituição de 1988. Após a Constituição tratar do Sistema Único de Saúde (SUS), editou-se a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), que estabeleceu diretrizes para seu funcionamento, inclusive a possibilidade de participação complementar do setor privado, quando insuficientes os recursos públicos.

A responsabilidade pelas ações relacionadas à saúde é solidária entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios, de modo que todos são responsáveis pela garantia do direito à saúde dos cidadãos. Em termos de financiamento, a União (por meio do Ministério da Saúde) constitui a principal fonte de recursos; os Estados executam políticas próprias, recebendo repasses federais; e os Municípios igualmente implementam suas políticas de saúde

em nível local, também com repasses dos outros entes. Trata-se, pois, de um arranjo que combina descentralização e universalização, tendo a integralidade como princípio fundamental.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pelo controle e pela fiscalização dos medicamentos no país, atuando de modo a proteger a saúde da população ao controlar a produção e o consumo de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária. Esses controles incluem análise de registro de medicamentos, avaliação de segurança e eficácia, fiscalização de rotulagem, entre outros aspectos.

Os medicamentos distribuídos pelo SUS dividem-se em duas categorias principais: básicos ou essenciais e aqueles de uso extraordinário (geralmente de custo mais elevado e direcionados a doenças complexas). Essa estratificação reflete as políticas públicas e os critérios orçamentários aplicados pelo Ministério da Saúde. A Organização Mundial da Saúde (OMS) elabora a “Lista de Medicamentos Essenciais” como referência para os países desenvolverem políticas nacionais de medicamentos. Não obstante, no caso de medicamentos de alto custo, a OMS não dispõe de diretrizes específicas, sendo necessário que cada país avalie sua própria realidade social, suas necessidades e sua capacidade de custear tratamentos.

No Brasil, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) sofre revisões periódicas, para adequar-se às condições epidemiológicas e financeiras do país, garantindo o uso racional dos recursos públicos. Contudo, a judicialização decorrente de demandas por medicamentos caros, ou não constantes da lista oficial, provoca desafios significativos ao sistema. (i) O Estado acaba precisando adquirir medicamentos não previstos em orçamento, desviando recursos de outras ações igualmente necessárias; (ii) ocorrem riscos de falta de medicamentos para pacientes já atendidos por programas regulares; e (iii) surgem novas demandas judiciais de pessoas que estão no programa, mas querem mudar de fármaco. Para mitigar esse cenário, defende-se, além de maior racionalidade no SUS, o fomento a pesquisas sobre doenças raras e tratamentos de alto custo.

A carência de conhecimento científico sobre certos medicamentos e protocolos terapêuticos entre os profissionais do Direito, aliada à insuficiência de evidências acerca da eficácia de alguns fármacos para doenças raras, evidencia a lacuna de políticas públicas específicas para esse tipo de enfermidade. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não aprovados pela ANVISA, pois o registro nessa agência é condição fundamental para a segurança, eficácia e qualidade do produto, além de viabilizar mecanismos de regulação de preços.

Nos casos de medicamentos experimentais ou em fase de pesquisa, o Judiciário não deve compelir o Estado a fornecê-los, sob pena de expor os pacientes a riscos desconhecidos.

Nas hipóteses em que a ANVISA se mostre excessivamente morosa para analisar um pedido de registro, é possível, excepcionalmente, a concessão judicial, desde que haja comprovação de eficácia e segurança por agências internacionais confiáveis e inexistam alternativas adequadas disponíveis no Brasil. Ainda assim, o processo judicial deve ser movido prioritariamente em face da União, por ser a responsável pela política nacional de medicamentos e pela regulação sanitária.

O SUS define critérios objetivos para a incorporação de novas tecnologias, com base na eficiência do gasto público e na proteção da coletividade. Entre esses critérios, destacam-se a medicina baseada em evidências e o exame de custo-efetividade. A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), instituída pela Lei nº 12.401/2011, auxilia o Ministério da Saúde na inclusão, exclusão ou modificação de tecnologias, bem como na elaboração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) (Brasil, 2011). A CONITEC, formada por equipe multidisciplinar, avalia eficácia, eficiência, segurança, bem como o impacto orçamentário.

Observados os princípios da universalidade e igualdade, a CONITEC procura oferecer a melhor opção terapêutica à população, sem comprometer a sustentabilidade do Sistema. Em outras palavras, não há como o Estado bancar indiscriminadamente todos os tratamentos a todos os pacientes, sendo indispensável a seleção criteriosa dos medicamentos que comprovadamente tragam benefícios clínicos e sejam compatíveis com a estrutura financeira do SUS.

Por conseguinte, o direito à saúde, consagrado pela Constituição Federal, não significa obrigar o Poder Público a disponibilizar quaisquer fármacos sem observar requisitos mínimos de segurança, eficácia e viabilidade econômica. As decisões judiciais que ignoram esse equilíbrio geram problemas como a interrupção de tratamentos básicos ou a redução de investimentos em programas de maior alcance coletivo, constituindo claro prejuízo à racionalidade e à equidade do sistema público de saúde.

Em suma, o desafio para o SUS e para o ordenamento jurídico brasileiro reside em garantir acesso aos medicamentos realmente necessários e eficazes para doenças raras, inclusive aqueles de alto custo, sem desrespeitar a seleção de prioridades pautada em evidências científicas e na capacidade econômica do Estado. Essa busca de equilíbrio assegura que o fornecimento de medicamentos órfãos ocorra de forma responsável, contribuindo para a efetividade do direito à saúde e a proteção da coletividade.

4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: LIMITES, CONSEQUÊNCIAS E CRÍTICAS

A judicialização da saúde tornou-se uma realidade crescente nos tribunais do Brasil, em que ações judiciais são intentadas para assegurar serviços, medicamentos ou tratamentos médicos, muitas vezes em razão de lacunas ou morosidade na implementação das políticas públicas. Esse fenômeno, ao mesmo tempo em que representa uma via de acesso efetivo para alguns pacientes, gera tensões sobre a organização e o financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS), e sobre a própria atuação do Poder Judiciário na formulação e execução de políticas de saúde.

A seguir, apresentam-se elementos do debate teórico e prático acerca da judicialização, contemplando tanto as críticas referentes aos limites da atuação judicial quanto os possíveis critérios e parâmetros para uma intervenção equilibrada, sobretudo à luz do direito fundamental à saúde consagrado na Constituição Federal de 1988.

4.1 Saúde como direito fundamental

A Constituição Federal de 1988 elevou a saúde ao patamar de direito fundamental de todos os cidadãos, intimamente ligado ao direito à vida e à dignidade humana. Logo no caput do art. 5º, assegura-se a inviolabilidade do direito à vida, fundamento sem o qual os demais direitos não se realizam: “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, nos seguintes termos: (...)” (Brasil, 1988).

O art. 6º da Carta de 1988, por sua vez, incluiu a saúde no rol dos direitos sociais, ao lado de direitos como educação, trabalho, moradia e assistência, reconhecendo seu caráter básico e indispensável ao bem-estar coletivo: “São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, e a assistência aos desamparados, na forma da Constituição” (Brasil, 1988).

Como direito social fundamental, a saúde impõe ao Estado deveres positivos de prestação e promoção de políticas públicas, e deveres negativos de proteção contra ameaças e violações. A própria Constituição explicita, no art. 196, que cabe ao Poder Público garantir esse direito por meio de ações e serviços adequados: “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.” (Brasil, 1988).

Além de definir a saúde como direito de todos, a Constituição delinea responsabilidades compartilhadas entre os entes federativos. O art. 23, inciso II, estabelece ser competência comum da União, dos Estados e dos Municípios "cuidar da saúde e assistência pública", consagrando o modelo cooperativo na gestão do sistema de saúde. Assim, o Estado brasileiro, em todas as suas esferas, assume a obrigação de prover os meios necessários para a plena realização do direito à saúde. Esse comando encontra fundamento em um dos princípios estruturantes da República, a dignidade da pessoa humana (CF, art. 1º, III), que exige condições mínimas para uma vida digna, dentre as quais o acesso à saúde.

A dignidade da pessoa humana confere substrato ético-jurídico ao direito à saúde, orientando a atuação estatal. Nas palavras de Daniel Sarmiento (2000, p. 59):

Na verdade, o princípio da dignidade da pessoa humana exprime, em termos jurídicos, a máxima kantiana, segundo a qual o Homem deve sempre ser tratado como um fim em si mesmo e nunca como um meio. O ser humano precede o Direito e o Estado, que apenas se justificam em razão dele. (...) Nesse sentido, a pessoa humana deve ser concebida e tratada como valor-fonte do ordenamento jurídico, sendo a defesa e promoção da sua dignidade, em todas as suas dimensões, a tarefa primordial do Estado Democrático de Direito.

Desse modo, assegurar a saúde significa viabilizar as condições para que cada indivíduo tenha garantido o acesso aos cuidados necessários. O Estado Social desenhado pela Constituição de 1988 não confere margem discricionária para que o poder público escolha se vai ou não efetivar esse direito – ao contrário, impõe-lhe o dever de implementar políticas e serviços de saúde a toda a população (Rodrigueiro; Moreira, 2016).

Em síntese, o direito à saúde é um direito fundamental de caráter social, diretamente relacionado ao direito à vida e instrumental à concretização da dignidade humana. Ele envolve tanto o direito a prestações por parte do Estado (oferta de serviços, medicamentos, tratamentos), quanto o direito à proteção contra riscos e ameaças à integridade da saúde.

Nas palavras de Sarlet e Figueiredo (2010), trata-se de um direito que abrange dimensões positivas (benefícios a serem fornecidos) e negativas (defesa contra lesões), exigindo atuação ativa e omissões legítimas do Estado em favor do bem-estar do cidadão.

Para tornar efetivo esse mandamento constitucional, foram editadas leis infraconstitucionais que estruturam o sistema de saúde e detalham as obrigações estatais. A Lei nº 8.080/1990, Lei Orgânica da Saúde, regulamenta o direito à saúde, definindo a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Logo em seu início, essa lei reafirma o

status da saúde como direito fundamental e estabelece o dever público de prover as condições necessárias ao seu exercício pleno:

Art. 2º, Lei 8.080/90. 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 do risco de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1990).

O SUS, criado por essa lei, foi concebido para concretizar os preceitos constitucionais de universalidade e igualdade no acesso à saúde. A mesma Lei 8.080/90 define, por exemplo, que integra o campo de atuação do SUS a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, evidenciando que a oferta de medicamentos necessários é parte inseparável do direito à saúde: “Art. 6º, Lei 8.080/90. Estão incluídos no campo de atuação do Sistema Único de Saúde – SUS: (...) d) a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. (...)” (Brasil, 1990).

A garantia do direito à saúde também se reflete em normas voltadas à proteção de grupos vulneráveis, demonstrando a abrangência desse direito. Pessoas com deficiência, por exemplo, contam com legislação específica que reforça seu acesso a cuidados de saúde. A Lei nº 7.853/1989 estabelece diretrizes gerais para a tutela dos direitos das pessoas com deficiência, incluindo a assistência à saúde, nos seguintes termos:

Art. 2º, Lei 7.853/89. Ao Poder Público e seus órgãos cabe assegurar às pessoas portadoras de deficiência o pleno exercício de seus direitos básicos, inclusive dos direitos à educação, à saúde, ao trabalho, ao lazer, à previdência social, ao amparo à infância e à maternidade, e de outros que, decorrentes da Constituição e das leis, propiciem seu bem-estar pessoal, social e econômico.

Parágrafo único. Para o fim estabelecido no caput deste artigo, os órgãos e entidades da administração direta e indireta devem dispensar, no âmbito de sua competência e finalidade, aos assuntos objeto desta Lei, tratamento prioritário e adequado, tendente a viabilizar, sem prejuízo de outras, as seguintes medidas:

(...)

II – Na área da saúde:

c) a criação de uma rede de serviços especializados em reabilitação e habilitação; (...)

(...) (Brasil, 1989).

No mesmo sentido, o Decreto nº 3.298/1999, que regulamenta a Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, prevê a assistência integral à saúde dessa população, incluindo o fornecimento de meios de reabilitação e apoio à sua autonomia:

Art. 18, Decreto 3.298/99. Incluem-se na assistência integral à saúde e reabilitação da pessoa portadora de deficiência a concessão de órteses, próteses, bolsas coletoras e

materiais auxiliares, dado que tais equipamentos complementam o atendimento, aumentando as possibilidades de independência e inclusão da pessoa portadora de deficiência.

Art. 19, Decreto 3.298/99. Consideram-se ajudas técnicas, para os efeitos deste Decreto, os elementos que permitem compensar uma ou mais limitações funcionais motoras, sensoriais ou mentais da pessoa portadora de deficiência, com o objetivo de permitir-lhe superar as barreiras da comunicação e da mobilidade e de possibilitar sua plena inclusão social.

Parágrafo único. São ajudas técnicas:

- I – Próteses auditivas, visuais e físicas;
- II – Órteses que favoreçam a adequação funcional;
- III – Equipamentos e elementos necessários à terapia e reabilitação da pessoa portadora de deficiência;
- IV – Equipamentos, maquinarias e utensílios de trabalho especialmente desenhados ou adaptados para uso por pessoa portadora de deficiência;
- V – Elementos de mobilidade, cuidado e higiene pessoal necessários para facilitar a autonomia e a segurança da pessoa portadora de deficiência; (...) (Brasil, 1999).

Essas previsões legais deixam claro que o direito à saúde abrange não apenas tratamentos médicos em sentido estrito, mas também a oferta de medicamentos, equipamentos, terapias de reabilitação e outros insumos necessários para que cada indivíduo atinja o seu melhor nível de saúde possível. A legislação infraconstitucional, ao detalhar aspectos operacionais (como a organização do SUS e a assistência a grupos específicos), concretiza o mandamento constitucional e confere efetividade ao direito à saúde em diversas dimensões.

No plano internacional, o Brasil também se comprometeu com a garantia desse direito por meio de tratados de direitos humanos. O país é signatário do Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (ONU, 1966, ratificado em 1992) e do Protocolo Adicional à Convenção Americana de Direitos Humanos em matéria de direitos econômicos, sociais e culturais (Protocolo de São Salvador, 1988, ratificado em 1996). Essas convenções reforçam a ideia de que a saúde é um direito humano fundamental que os Estados devem promover. O artigo 12 do Pacto Internacional dispõe que os Estados partes reconhecem “o direito de toda pessoa de desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental” (ONU, 1966), detalhando medidas a serem tomadas para a plena efetivação desse direito, como:

Artigo 12 – 1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as que se façam necessárias para assegurar:

- a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento sadio da criança;
- b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
- c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e de outra natureza, bem como a luta contra essas doenças;
- d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

De igual modo, o artigo 10 do Protocolo de São Salvador proclama que "toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social", e lista obrigações dos Estados para garantir esse direito, tais como:

Artigo 10 – Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
 - a) Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c) Imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas de saúde;
 - e,
 - f) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis (Protocolo de São Salvador, 1988).

Ao ratificar esses instrumentos, o Brasil reconheceu no plano internacional a saúde como direito humano e se obrigou a envidar esforços para concretizá-lo internamente. Tais diretrizes internacionais, somadas à forte proteção conferida pela Constituição de 1988, reforçam o entendimento de que o direito à saúde é um direito fundamental garantido em nossa ordem jurídica doméstica. Com efeito, a saúde foi alçada pela Constituição ao título de direito fundamental (inscrito no capítulo dos direitos e garantias fundamentais) e, também de direito social (capítulo dos direitos sociais), reafirmando sua natureza dual: individual, na medida em que inerente ao direito à vida de cada pessoa, e coletiva, dado seu caráter de política pública universal.

Importante destacar que esse direito foi concebido para ser implementado ativamente pelo Estado, por meio de políticas sociais e econômicas (CF/88, art. 196). Ou seja, a garantia constitucional à saúde não se esgota na oferta passiva de atendimento, mas demanda uma atuação planejada e multissetorial do poder público. A plena efetivação do direito à saúde envolve iniciativas não só no setor sanitário, mas também em outros setores correlatos (saneamento, meio ambiente, educação, trabalho, assistência social etc.), visando atacar os determinantes sociais da saúde e reduzir os riscos que adoecem a população.

Reconhece-se, assim, que o estado de saúde das pessoas depende de múltiplos fatores, e que apenas disponibilizar serviços de saúde não basta para garantir o bem-estar físico,

mental e social de todos. Esse enfoque integrador reflete o princípio da integralidade nas políticas de saúde.

No contexto brasileiro, a integralidade é tanto um princípio doutrinário do SUS (previsto expressamente entre as diretrizes do art. 198, CF/88, e reiterado na Lei 8.080/90) quanto um objetivo a ser perseguido. Integralidade significa reconhecer o ser humano em suas múltiplas dimensões (bio-psico-social) e prover um cuidado completo, preventivo e curativo, em todos os níveis de complexidade necessários. Conforme explica Mattos (2009), esse princípio demanda a integração entre profissionais e serviços de saúde, bem como a organização de ações de promoção, proteção e recuperação que atendam às necessidades específicas de diferentes grupos populacionais. Em outras palavras, a saúde deve ser garantida de forma holística, contemplando desde a atenção básica até procedimentos de alta complexidade, assegurando também ações de prevenção de doenças e de reabilitação.

A noção de Estado democrático, positivada no artigo 1º da Constituição Federal, combina duas ideias principais: o constitucionalismo e a democracia. Em certos cenários, essas concepções podem colidir, pois a vontade da maioria não pode se sobrepor, de forma absoluta, aos limites materiais, processuais e estruturais impostos pela Constituição. O fundamento do Estado de direito assenta-se na dignidade da pessoa humana e na centralidade dos direitos fundamentais, cabendo aos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário zelar pela efetivação desses direitos em sua máxima extensão. Nesse contexto, a soberania popular, típica do regime democrático, manifesta-se especialmente na legitimidade conferida ao Legislativo e ao Executivo para elaborar leis, administrar recursos e formular políticas públicas.

Colossi (2016) no trabalho “Judicialização da saúde: análise da atuação do poder judiciário na promoção do acesso à saúde”, esta cita Roberto Barroso (2007) que enfatiza que a maioria política, em certas situações, pode colocar em risco direitos essenciais, requerendo a intervenção do Poder Judiciário para salvaguardá-los. Por sua vez, Ramos (2013) adverte que não compete a este Poder substituir, por completo, as estratégias de implementação de políticas de saúde, desconsiderando as escolhas técnicas do legislador e do administrador, bem como as limitações decorrentes da separação de Poderes. Ainda assim, conforme o mesmo autor, cabe ao Judiciário conter o descumprimento das normas legais e administrativas que compõem o arcabouço do direito à saúde, seja pela via de atos ou omissões ilegais.

Por fim, conclui Barroso (2007) que a legitimidade democrática da atuação judicial costuma ser questionada justamente pela defesa do Estado, segundo a qual não seria apropriado excluir os representantes eleitos do processo de decidir sobre a alocação dos recursos públicos. Assim, apenas o legislador ungido pelo voto popular estaria habilitado a definir a destinação

orçamentária, com fundamento no princípio da reserva parlamentar — expressão do princípio democrático e correlato ao princípio da separação dos Poderes. Dessa forma, qualquer determinação judicial que imponha gastos não previstos em lei orçamentária poderia configurar ingerência em domínio reservado ao Poder Legislativo.

4.2 Limitações do Sistema Único de Saúde (SUS)

Apesar de todo o arcabouço jurídico favorável, na prática a efetivação ampla do direito à saúde enfrenta limitações significativas. É importante enfatizar que, embora a integralidade seja um princípio orientador do SUS, ela não implica acesso irrestrito e imediato a todos os serviços de saúde desejáveis. A integralidade deve ser entendida como um esforço contínuo de integração de práticas e serviços, dentro de possibilidades reais. Em outras palavras, há uma distância entre o ideal normativo e as condições materiais do sistema de saúde brasileiro, o que impõe a elaboração de políticas públicas realistas e sustentáveis para se aproximar do padrão ideal de atendimento.

Um dos principais desafios são as restrições de ordem orçamentária e administrativa. Garantir o direito à saúde requer investimento massivo de recursos – humanos, financeiros e materiais – em um país de dimensões continentais e marcadas desigualdades regionais. Este é um desafio significativo: frequentemente, os fundos disponíveis são inadequados para satisfazer todas as necessidades da população, o que compromete a execução das políticas de saúde em razão de cortes orçamentários e de uma administração por vezes ineficiente dos recursos disponíveis.

As políticas públicas em saúde devem buscar efetivamente a justiça social e a redução das desigualdades, mas esbarram no problema do subfinanciamento crônico do SUS. Em muitos casos, o orçamento setorial é inferior ao necessário para atender à demanda social existente, obrigando o gestor a definir prioridades e a lidar com carências de infraestrutura, insumos e pessoal especializado.

Ademais, é essencial que o Estado incentive o avanço da área da saúde, buscando um equilíbrio entre as necessidades sociais e econômicas. A judicialização da saúde, embora represente um mecanismo de garantia de direitos, pode impactar negativamente o desenvolvimento e a adoção planejada de novas tecnologias. Isso porque, ao forçar a disponibilização imediata de produtos e serviços por via judicial, sem um arranjo estratégico estruturado, compromete-se a eficiência da gestão pública em saúde (Colossi, 2016).

Dessa forma, é necessário um arranjo mais eficaz para equilibrar o acesso à saúde e o incentivo à produção e ao desenvolvimento tecnológico local, a fim de evitar que a aquisição judicializada de tecnologias ocorra de maneira fragmentada e desarticulada. Essa fragmentação pode gerar aumento dos custos, ineficiências administrativas e dificuldades na alocação racional de recursos, além de comprometer a capacidade do sistema público de gerir aquisições de forma sustentável (Colossi, 2016).

Nesse contexto, tornou-se comum a invocação, por parte do Estado, do chamado princípio da “reserva do possível”. Essa fórmula jurídica procura expressar que os recursos estatais são limitados e que o governo não poderia ir além do possível na concretização dos direitos sociais. Em termos práticos, argumenta-se que “os recursos disponíveis são limitados para satisfazer as necessidades sociais, obrigando o Estado a fazer escolhas complexas, uma vez que direcionar investimentos para um setor significa abrir mão de recursos em outros”. Ou seja, atender plenamente a todas as demandas de saúde implicaria sacrificar outras áreas igualmente importantes, dado o conflito distributivo em um cenário de escassez.

Os defensores dessa perspectiva sustentam a progressividade na efetivação dos direitos sociais, entendendo que a realização do direito à saúde deve ocorrer gradualmente, na medida do possível, através de políticas públicas planejadas. Também enfatizam a necessidade de analisar o impacto financeiro de determinações judiciais ou administrativas de fornecimento de prestações de saúde caso a caso, de modo a evitar colapsos localizados no orçamento (Paula; Bittar, 2017). Em suma, a reflexão econômico-orçamentária permeia as discussões sobre até onde vai a obrigação estatal em matéria de saúde.

Por outro lado, do ponto de vista jurídico-constitucional, a mera limitação orçamentária não exime o Poder Público do cumprimento do direito à saúde. Os tribunais têm ressaltado que o Estado não pode simplesmente invocar a “reserva do possível” para se furtar de suas obrigações constitucionais no campo da saúde sem demonstrar de forma cabal a falta absoluta de recursos necessários. É essencial que, caso alegue insuficiência de recursos, o ente público comprove essa situação e que o Judiciário possa averiguar objetivamente a veracidade da escassez alegada e o eventual desvio ou mau uso do orçamento disponível. Em outras palavras, a restrição financeira deve ser real e insuperável, e não apenas uma prioridade política diferente, sob pena de se frustrar o núcleo essencial (mínimo existencial) do direito à saúde.

A jurisprudência brasileira – inclusive em pronunciamentos do Supremo Tribunal Federal – firmou entendimento de que o orçamento não pode servir de escudo para o descumprimento de deveres constitucionais básicos na área de saúde. Como já decidido pelo STF, diante de um conflito entre a proteção do direito à vida/saúde e as limitações financeiras

do Estado, deve prevalecer a proteção da vida e da saúde. Nesse sentido, o ministro Celso de Mello assentou que, colocado o juiz entre “preservar a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, (...) ou priorizar (...) um interesse financeiro e secundário do Estado”, a única escolha possível é aquela que valoriza a vida e a integridade da saúde humana.

Portanto, embora o princípio da reserva do possível seja relevante para lembrar que os recursos são finitos, ele não pode ser utilizado de forma indiscriminada para negar prestações de saúde devidas – especialmente quando estiver em jogo a própria sobrevivência ou integridade da pessoa.

Além das limitações financeiras, o SUS enfrenta também desafios estruturais e gerenciais que impactam a garantia do direito à saúde. A gestão descentralizada e tripartite – envolvendo União, estados e municípios – é essencial para adaptar as políticas de saúde às realidades locais e promover a participação comunitária, mas pode acarretar problemas de coordenação e sobreposição de competências. Com frequência, a definição de responsabilidades pelo fornecimento de certos serviços ou medicamentos torna-se objeto de disputa entre os entes federativos, gerando morosidade e ineficiência.

A responsabilidade solidária dos entes pela prestação da saúde, já reconhecida pelo STF, faz com que, por exemplo, em demandas judiciais, muitas vezes União, estado e município sejam conjuntamente acionados. Isso pode resultar em sobreposição de esforços e multiplicação de defesas jurídicas para um mesmo caso, mobilizando recursos humanos e financeiros de diferentes órgãos para enfrentar essencialmente a mesma questão.

Tal fragmentação pode representar gastos adicionais, imprevisibilidade na gestão e certo grau de desfuncionalidade na resposta do Poder Público. Da mesma forma, observa-se carência de integração eficiente entre os níveis de atenção à saúde (básica, especializada e hospitalar), filas de espera extensas para procedimentos de média/alta complexidade, deficiências logísticas na distribuição de medicamentos e insumos, além de problemas na regulação de leitos e serviços. Todos esses fatores limitam a capacidade do SUS de entregar, na prática, tudo aquilo que o arcabouço jurídico promete.

Em resumo, subfinanciamento, escassez de recursos humanos e materiais, ineficiências administrativas e dificuldades de gestão federativa compõem o quadro de limitações do SUS. Essas limitações explicam, em grande medida, porque apesar de a saúde ser um direito fundamental formalmente garantido, muitos cidadãos ainda encontram obstáculos para usufruí-lo plenamente. Contudo, é importante frisar que tais entraves não afastam nem diminuem a obrigatoriedade do Estado em buscar a realização do direito à saúde. Ao contrário,

reconhecê-los serve para aprimorar estratégias e reformas que fortaleçam o SUS, evitando desperdícios e aprimorando a alocação de recursos.

A própria noção de mínimo existencial em matéria de saúde impõe ao Estado o dever de assegurar condições mínimas de atendimento à população, ainda que tenha que reordenar prioridades internas. Assim, as falhas ou omissões estatais frente a essas limitações acabam por abrir espaço para que os cidadãos recorram a outra via de garantia de direitos: o Poder Judiciário. É exatamente nesse cenário de insuficiência da resposta administrativa que emerge o fenômeno da judicialização da saúde, analisado a seguir.

4.3 Judicialização da saúde

A judicialização da saúde pode ser compreendida, em linhas gerais, como a transferência para o Poder Judiciário da tarefa de concretizar, em casos individuais (e às vezes coletivos), o direito à saúde, diante de omissões ou deficiências da administração pública em garanti-lo. Nas últimas décadas, tornou-se cada vez mais frequente no Brasil que cidadãos ingressem com ações judiciais para obter medicamentos, procedimentos médicos, vagas hospitalares ou outros tratamentos que não estão sendo adequadamente fornecidos pelo SUS.

Esse fenômeno deve-se, em grande parte, às lacunas e falhas do sistema público de saúde mencionadas anteriormente. Quando o cidadão, buscando um remédio ou exame necessário, se depara com a não realização do seu direito por vias administrativas – seja por falta do medicamento na rede pública, seja por demora excessiva no atendimento ou qualquer outra barreira – muitas vezes ele recorre ao Judiciário como última instância capaz de lhe dar uma resposta.

Como observa Nascimento (2021), o Estado tem falhado consistentemente em cumprir a contento a prestação de serviços de saúde à população, o que leva indivíduos desassistidos a recorrerem ao Poder Judiciário para reivindicar seu direito à saúde. Segundo o autor, diante dessa realidade social preocupante, o Judiciário tem assumido um papel ativo na proteção e garantia constitucional do direito à saúde, buscando suprir as lacunas deixadas pela ineficiência do aparato estatal.

Historicamente, a Constituição de 1988 marca um ponto de inflexão para a expansão da judicialização de direitos no Brasil. Foi apenas com a “Constituição Cidadã” que se formaram as bases sólidas para o fenômeno que Vianna descreve como “judicialização da política e das relações sociais” (Vianna, 1999). A Carta de 1988 não só avançou no reconhecimento formal de inúmeros direitos fundamentais (dentre eles o direito à saúde, de

todos e dever do Estado), como também fortaleceu os instrumentos institucionais para sua exigibilidade judicial.

Após 1988, houve uma valorização do acesso à Justiça: criaram-se as ações civis públicas (para tutela coletiva de direitos difusos e coletivos, incluindo saúde), reforçou-se o papel do Ministério Público como fiscal da lei e defensor da sociedade, instituiu-se a Defensoria Pública para atender gratuitamente os hipossuficientes e previram-se os Juizados Especiais para causas de menor complexidade.

Todos esses mecanismos facilitam que indivíduos e grupos busquem no Judiciário a satisfação de pretensões relativas a políticas públicas. Em paralelo, a consciência dos cidadãos acerca de seus direitos sociais aumentou, e com ela a disposição de reivindicá-los judicialmente quando negados administrativamente. Assim, a partir da década de 1990, começou a se tornar “normal” levar ao juiz questões que antes eram tratadas apenas no âmbito político ou burocrático.

A judicialização das políticas públicas – da qual a saúde é um dos campos mais proeminentes – teve impactos tanto na esfera política quanto nas interações sociais. Se por um lado representa uma forma de controle do Estado pela sociedade (busca-se no Judiciário a correção de omissões do Executivo e do Legislativo), por outro, alterou a dinâmica da efetivação de direitos, trazendo o Judiciário para o centro do debate sobre alocação de recursos e escolhas em políticas de saúde.

De todo modo, essa intervenção judicial nas políticas públicas passou a ser vista, em muitos casos, como um recurso para salvaguardar o regime democrático e a cidadania, confrontando desafios que comprometem a plena realização dos direitos dos cidadãos. Afinal, se o desenho original do SUS prometia acesso universal e integral, mas a realidade negava esse acesso a parte da população, recorrer ao Judiciário surgiu como uma alternativa legítima e muitas vezes eficaz para fazer valer o comando constitucional.

Diversos autores defendem que essa judicialização, longe de ser negativa em si, aprofundou o estado democrático de direito, ao tornar operantes promessas constitucionais que de outra forma ficariam no papel. Ingo Sarlet (2010) destaca que a tutela judicial dos direitos sociais (como o da saúde) tem ampliado e fortalecido o conceito de cidadania, tornando-o mais inclusivo e efetivo. Ao possibilitar que indivíduos antes esquecidos nas filas do SUS sejam ouvidos e atendidos, a judicialização contribui para um crescimento social com inclusão de todos, o que é fundamental para o progresso de um país. O acesso à Justiça em temas de saúde é, assim, visto como uma ação democrática e válida para assegurar os direitos sociais dos indivíduos, especialmente dos mais vulneráveis.

Estudos empíricos demonstram que, ao contrário do que se imagina, grande parte dos beneficiários da judicialização da saúde no Brasil pertence a camadas socioeconômicas menos favorecidas – pessoas que encontraram no Judiciário uma via de acesso aos tratamentos de que necessitam.

Biehl *et al.* (2012) ao examinarem o fenômeno no Rio Grande do Sul, ressaltam que o crescimento das ações judiciais de saúde revelou uma nova forma de expressão política de cidadãos de baixa renda e idosos, os quais se fazem ouvir por meio do sistema judiciário. Nesse contexto, esses indivíduos emergem como agentes políticos, exigindo do Estado a realização de suas responsabilidades e expondo os impactos das escolhas (ou da falta de ação) dos poderes Legislativo e Executivo. A busca judicial por medicamentos e procedimentos, muitas vezes vitais, funciona como uma forma de resistência à exclusão, lutando contra a desigualdade no acesso aos serviços de saúde e a deterioração da qualidade desses serviços para as populações menos favorecidas.

A luta contra as desigualdades históricas se dá, portanto, também no campo dos tribunais, representando uma maneira de reafirmar a cidadania e a democracia. Nesse sentido, pode-se dizer que o Brasil, a partir de 1988, optou por não seguir o caminho da exclusão: as portas do Judiciário foram abertas para os necessitados, evitando que ficassem totalmente à mercê das deficiências do sistema público.

É claro que a crescente judicialização da saúde despertou críticas e preocupações em diversos setores. Há quem aponte riscos de desequilíbrio e injustiças decorrentes desse fenômeno, bem como problemas para a gestão do próprio SUS. Entretanto, é importante frisar, como alerta Oliveira *et al.* (2015), que simplesmente tolher ou limitar o acesso do cidadão ao Judiciário não resolve as causas da chamada "crise da saúde", podendo inclusive agravar a sensação de injustiça. Limitar essa opção em prol de uma pretensa proteção da estrutura do sistema, sem antes garantir que o sistema funcione a contento, seria desconsiderar as reais razões da crise na saúde pública.

Afinal, o cerne do problema não está na judicialização em si, mas nas falhas administrativas que a ensejam. Assim, a judicialização deve ser entendida como um sintoma de deficiências do poder público em dar efetividade a um direito fundamental – e a solução demandará sanar essas deficiências, e não punir o cidadão que busca socorro no Judiciário. A própria interação entre o Direito e a saúde, vivenciada concretamente nos processos judiciais, precisa ser valorizada e utilizada para impulsionar transformações sociais que visem à inclusão e ao aprimoramento do setor saúde. Em outras palavras, as lições tiradas dos litígios podem e devem servir para aperfeiçoar as políticas públicas, tornando-as mais equitativas e eficientes.

Reconhecendo tanto o valor quanto os potenciais problemas da judicialização, juristas e tribunais têm buscado critérios para nortear a atuação judicial nesse âmbito. De início, esclarece-se qual deve ser o papel do Judiciário em matéria de saúde. Como bem explicam Mendes e Branco (2017), não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas ou determinar de forma primária as escolhas econômicas e sociais no setor saúde; sua função, isso sim, é avaliar se as políticas adotadas pelos Poderes Executivo e Legislativo estão em conformidade com as exigências constitucionais, incluindo os princípios do acesso universal e da igualdade de tratamento. Ou seja, o juiz não é planejador de saúde, mas garantidor do respeito ao arcabouço jurídico vigente. Esse entendimento impõe uma postura de cautela e respeito aos critérios técnicos já estabelecidos pelas autoridades sanitárias, ao mesmo tempo em que legitima a intervenção judicial quando houver omissão do administrador ou ação violadora da Constituição.

Em complemento, Cardoso (2017) alerta que existe uma espécie de “área cega” no fenômeno da judicialização da saúde, que exige uma reflexão crítica do Judiciário sobre seu próprio papel diante das crises e omissões do poder estatal. Essa “zona cega” diz respeito aos limites da atuação judicial: até que ponto o juiz pode ou deve ir para suprir falhas do Executivo? Há riscos de o Judiciário, ao agir sem parâmetros, desequilibrar a gestão pública ou ferir a isonomia entre pacientes? Tais questões indicam a necessidade de critérios claros e de autocontenção em certas hipóteses, para que a judicialização não perca de vista seu propósito maior de efetivar direitos com justiça e razoabilidade.

Entre os principais pontos críticos apontados no debate sobre judicialização da saúde está o impacto orçamentário e a possível quebra da isonomia no atendimento. O Ministro Luís Roberto Barroso (2007), que estudou profundamente o tema, reconhece a legitimidade da busca judicial do direito à saúde, mas defende que a intervenção dos juízes deve se pautar por normas previamente estabelecidas pelo processo democrático e ocorrer, principalmente, quando houver omissão do Poder Público ou atuação que viole frontalmente a Constituição – em especial, nos casos em que não se está assegurando o mínimo existencial em saúde. Fora dessas hipóteses, uma atuação judicial extensa poderia resvalar em problemas. Barroso adverte que o sistema público de saúde começa a dar sinais de “morte pelo tratamento” (metáfora que ele usa para indicar que a própria terapia – no caso, a intervenção judicial desordenada – pode “matar” o paciente – o SUS), aludindo à ausência de critérios uniformes nas decisões que determinam prestações de saúde e à arbitrariedade em alguns casos.

Observa, por exemplo, um aumento de decisões inusuais ou impulsivas, que obrigam a administração a custear tratamentos de eficácia duvidosa, medicamentos

experimentais ou procedimentos não indicados pelos protocolos clínicos, muitas vezes vinculados a terapias não convencionais. Tais decisões podem desorganizar a política de saúde, direcionando recursos para demandas sem comprovação científica ou sem prioridade sanitária, em detrimento de ações coletivas mais efetivas.

Outra crítica frequente diz respeito ao possível favorecimento de alguns indivíduos em detrimento de outros, comprometendo o princípio da equidade e universalidade do SUS. Barroso (2007) aponta, por exemplo, que uma decisão judicial que ordena a distribuição imediata de um determinado medicamento para um paciente pode levar o gestor a retirar esse medicamento de um programa público mais amplo (como de dispensação gratuita a vários pacientes) apenas para cumprir a ordem judicial em favor do autor da ação, prejudicando outros pacientes que dele necessitavam regularmente.

Há casos documentados em que, para atender a uma liminar, secretarias de saúde deslocaram um remédio de um protocolo de atendimento (deixando pessoas desabastecidas) para entregá-lo ao demandante que obteve a decisão. Isso gera uma distorção: quem tem acesso à Justiça (ou informação para acioná-la) recebe preferência, enquanto o usuário comum do SUS, que aguarda na fila, pode acabar ficando sem o medicamento ou serviço – uma situação que fere o princípio da igualdade (CF, art. 5º, caput) e o próprio princípio da impessoalidade na administração pública.

Nesse mesmo sentido, critica-se que algumas ordens judiciais criam dilemas para os gestores e profissionais de saúde: por exemplo, havendo apenas uma UTI disponível e dois pacientes graves (um com ordem judicial e outro não), como decidir quem será atendido? Colocar médicos e administradores nessa posição de escolher entre vidas, em função de decisões judiciais pontuais, é eticamente angustiante e juridicamente problemático, pois desconsidera critérios técnicos de prioridade e planejamento prévio, que existem para tentar garantir justiça distributiva.

Sob o ângulo da separação de poderes e da legitimidade democrática, argumenta-se que a judicialização excessiva pode provocar uma espécie de “governo de juízes” em matéria de políticas públicas. Os críticos sustentam que não é adequado afastar dos órgãos democraticamente eleitos (Executivo e Legislativo) a responsabilidade de decidir sobre a alocação dos recursos públicos.

Em outras palavras, o orçamento é visto como a expressão de escolhas políticas feitas pelo representante do povo; se o Judiciário, que não foi eleito, passa a determinar gastos e prioridades diferentes, haveria um atrito com o princípio democrático. Invoca-se, nessa linha, o princípio da reserva parlamentar em questões orçamentárias, pelo qual apenas o legislador

(autorizado pelo voto popular) deveria fixar destinação de verbas, e o princípio da discricionariedade administrativa, segundo o qual escolhas dentro da legalidade feitas pelo Executivo não deveriam ser substituídas por decisões de outro poder.

Assim, para essa corrente, não caberia ao Poder Judiciário impor um determinado padrão de política de saúde em substituição àquele escolhido pelo administrador público, exceto em casos de ilegalidade ou flagrante inconstitucionalidade. Destaca-se ainda que os Poderes Executivo e Legislativo contam com corpos técnicos especializados (economistas, sanitaristas, planejadores) e uma visão global das necessidades coletivas e dos recursos disponíveis, ao passo que o Judiciário, ao lidar com casos individuais, nem sempre dispõe do mesmo volume de informações técnicas ou do panorama amplo da política pública.

O exame caso a caso, isolado das implicações sistêmicas, pode levar o juiz a decisões que, somadas, comprometem a execução da política de saúde como um todo. Por isso, há quem defenda que a implementação de direitos sociais que demandam prestações – como é o caso do direito à saúde – deve ficar primariamente a cargo do administrador público, cabendo ao Judiciário um controle mais subsidiário e de compatibilização com os parâmetros constitucionais, e não de substituição do mérito das políticas.

Os efeitos práticos adversos de uma judicialização descoordenada são objeto de preocupação. Estudos e gestores relatam que decisões judiciais determinando prestações fora do planejamento acabam por desorganizar o sistema público de saúde, pois redistribuem os escassos recursos financeiros e materiais de forma diferente da prevista pelos critérios técnicos coletivos

Por exemplo, determinada verba destinada a campanhas de vacinação ou a programas de atenção básica pode ter de ser remanejada para custear um medicamento de altíssimo custo para um único paciente por força de decisão judicial. Com isso, enfraquecem-se ações de promoção e prevenção (que beneficiariam centenas ou milhares) em favor de um atendimento individual. Tais decisões judiciais, quando ocorrem em grande número e sem diálogo com os gestores, privam a Administração da capacidade de se planejar adequadamente e comprometem a eficiência no atendimento ao cidadão.

Além disso, seus excessos e inconsistências colocam em risco a continuidade das políticas públicas de saúde já existentes. Conforme já mencionado, cada decisão pode resolver o problema imediato do autor da ação, mas, somadas, podem impedir a otimização das possibilidades estatais no tocante à promoção universal da saúde. Em última análise, corre-se o risco de se subverter prioridades estabelecidas segundo critérios epidemiológicos e de saúde

pública, instaurando-se um sistema de atendimento paralelo, regido pela ordem de chegada dos casos ao Judiciário, e não por planejamento estratégico.

Diante desse complexo cenário, o desafio tem sido conciliar a garantia do direito individual sem causar um prejuízo ao coletivo. Várias iniciativas procuram racionalizar a judicialização, aumentando a cooperação entre Judiciário e Executivo. O Supremo Tribunal Federal, por exemplo, realizou audiências públicas (em 2009 e 2014) sobre saúde, e em decisões paradigmáticas estabeleceu balizas para orientar os juízes. Uma dessas decisões de grande repercussão foi proferida no Recurso Extraordinário nº 657.718/DF (Tema 500), julgado em 22/05/2019 pelo Pleno do STF, que enfrentou a questão da obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não registrados pela Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) – tema complexo no âmbito da judicialização da saúde.

Nesse julgamento, o STF firmou entendimento de que, regra geral, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos que não tenham registro na Anvisa, salvo em situações excepcionais. Ficou estabelecido que apenas em caso de demora injustificada da Anvisa em analisar o pedido de registro, havendo registro pendente na agência brasileira, aprovação do fármaco por renomadas agências internacionais e inexistência de alternativa terapêutica nacional, poderia o Judiciário determinar o fornecimento do medicamento mesmo sem registro.

Fora dessas condições, a decisão judicial não deve compelir o Estado a disponibilizar remédios experimentais ou sem comprovação de eficácia e segurança, sob pena de colocar em risco os pacientes e a saúde pública. Determinou-se, ainda, que demandas desse tipo devem ser preferencialmente ajuizadas contra a União (responsável pela política nacional de medicamentos). Esse precedente vinculante do STF trouxe maior segurança jurídica em um dos pontos mais sensíveis da judicialização, evitando que juízes de instâncias inferiores ordenem a entrega de tratamentos potencialmente inseguros ou de eficácia desconhecida. Trata-se de um exemplo de como a jurisprudência tem procurado estabelecer critérios objetivos para equilibrar o direito à saúde com as evidências científicas e regulatórias, prevenindo abusos tanto do Estado quanto de usuários ou empresas que queiram se aproveitar do Judiciário para obter vantagens indevidas.

Outro argumento refutado pela jurisprudência diz respeito à natureza supostamente “programática” do art. 196 da Constituição. Sustentava-se que, por prever que o direito à saúde seria garantido mediante políticas (ato dos outros Poderes), essa norma não conferiria um direito subjetivo plenamente exigível em juízo. No entanto, considerando a força normativa da Constituição e o extenso arcabouço infralegal que concretiza o direito à saúde (leis, portarias,

protocolos clínicos, etc.), hoje prevalece o entendimento de que existe, sim, base jurídica para pleitear judicialmente prestações de saúde – desde que alinhadas a esses normativos.

Não se trata de o Judiciário “criar” uma política de saúde do zero, mas de exigir o cumprimento da política pública já delineada em lei ou da prestação já prevista em protocolos do SUS, quando indevidamente negada. Assim, a crítica de que o art. 196 não permitiria a atuação judicial não prospera, pois a própria Carta prevê a saúde como direito de todos e dever do Estado, e os casos concretos normalmente envolvem a aplicação de leis existentes (como a Lei 8.080/90, a Política Nacional de Medicamentos, as listas do SUS, etc.) e não pura criação judicial.

Ciente de todos esses aspectos, o sistema de Justiça brasileiro vem buscando aperfeiçoar a interlocução com o sistema de saúde. Há experiências de criação de Câmaras de Conciliação entre gestores e Ministério Público para negociação de casos judiciais em saúde, bem como a instituição dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus), formados por profissionais de saúde que auxiliam os juízes com pareceres técnicos sobre os pedidos médicos. Tais medidas visam proporcionar decisões mais embasadas e evitar tanto o prejuízo ao paciente quanto o desperdício de recursos públicos.

A literatura jurídica especializada enfatiza que a judicialização da saúde não deve ser “combatida” como um mal em si, e sim administrada. Paula e Bittar (2017), por exemplo, argumentam que o enfoque não deve ser eliminar a judicialização (o que seria contrário ao próprio acesso à justiça), mas gerenciar seus efeitos negativos por meio de parcerias interinstitucionais e de um diálogo construtivo entre o Judiciário e os gestores do SUS. Por meio dessa cooperação, seria possível planejar o cumprimento das decisões judiciais de forma menos traumática e até mesmo prevenir litígios, ajustando administrativamente a oferta de prestações de saúde de acordo com a demanda judicial mais frequente. Isso evitaria, inclusive, o comprometimento grave do orçamento do SUS em decorrência de decisões fragmentadas (Freitas; Fonseca; Queluz, 2020).

Em suma, trata-se de buscar um equilíbrio: garantir que ninguém fique sem acesso a um direito fundamental por omissão do Estado, mas, simultaneamente, preservar a sustentabilidade das políticas de saúde e o respeito aos princípios da administração pública.

Concluindo, a judicialização da saúde no Brasil se consolidou como um importante instrumento de efetivação do direito à saúde, especialmente para grupos que historicamente enfrentaram barreiras de acesso no SUS. Ela materializa, caso a caso, a promessa constitucional de atendimento universal e igualitário. Ao mesmo tempo, impõe desafios consideráveis: pode

gerar tensões orçamentárias, exigir reajustes nas políticas e suscitar debates sobre os limites de atuação de cada Poder na concretização dos direitos sociais.

O tema, portanto, permanece em constante construção – nos tribunais, nas instâncias administrativas e na academia – em busca de soluções que harmonizem a proteção judicial aos vulneráveis com a gestão eficiente e equânime do sistema de saúde. O ideal a perseguir é que o acesso à Justiça e o acesso à saúde caminhem juntos, de forma complementar e integrada, garantindo-se o direito fundamental à saúde sem comprometer a coesão das políticas públicas nem a justiça social que inspirou a criação do SUS.

5 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Este capítulo apresenta e analisa criticamente os achados da pesquisa, articulando-os com o referencial teórico e o contexto normativo. Para tanto, organiza-se em subseções que descrevem as características das demandas judiciais identificadas e discutem, de forma estruturada, os impactos e limites da judicialização da saúde no caso da Esclerose Múltipla, especialmente em relação à implementação da PNAIPDR no Ceará. Abordam-se os resultados empíricos levantados e, em seguida, discutem-se os aspectos normativos, os desafios técnico-orçamentários e as implicações para as políticas públicas de doenças raras.

Luís Roberto Barroso (2007) oferece uma contribuição relevante ao defender que a supervisão judicial sobre questões relativas à prestação de serviços de saúde deve estar ancorada em normas legais oriundas de deliberação democrática. Para o autor, a imposição de obrigações jurídicas pelo Judiciário deve ocorrer, prioritariamente, em contextos de omissão do Estado, afronta à Constituição ou descumprimento do mínimo existencial.

Continuando, Barroso (2007) adverte que o sistema público de saúde pode sofrer o que denomina “morte pelo tratamento” — metáfora crítica à ausência de critérios objetivos nas decisões judiciais, que acabam impondo à Administração pública encargos desproporcionais. O autor destaca o crescimento de decisões inusitadas ou impulsivas, que obrigam o Estado a custear terapias sem necessidade fundamental, tratamentos de eficácia duvidosa ou medicamentos não comprovados, muitas vezes ligados a práticas não convencionais.

Ao inserir essas advertências no debate, Barroso contribui para o amadurecimento da função jurisdicional no campo da saúde pública, reforçando a necessidade de adoção de parâmetros objetivos e alinhados à legalidade democrática. Esses critérios são fundamentais para que a judicialização da saúde se dê de forma racional e previsível, compatível com as diretrizes públicas existentes e com os limites da capacidade estatal.

5.1 Características dos acórdãos analisados

A partir da busca realizada por palavras-chave nos sítios eletrônicos dos tribunais, foram identificados 601 acórdãos relacionados à saúde no período de janeiro de 2019 a junho de 2024, com foco em casos envolvendo Esclerose Múltipla (EM). A pesquisa documental abrangeu decisões de segunda instância disponibilizadas pelo Tribunal de Justiça do Estado do Ceará (TJCE), Tribunal Regional Federal da 5ª Região (TRF5), Superior Tribunal de Justiça (STJ) e Supremo Tribunal Federal (STF).

As palavras-chave utilizadas – “esclerose” e “múltipla” – permitiram recuperar decisões diretamente vinculadas ao diagnóstico de EM. Os dados coletados foram organizados em quatro categorias analíticas: (i) características da ação judicial; (ii) características sociodemográficas do autor; (iii) características médico-sanitárias; e (iv) características processuais, conforme sugerido por Travassos *et al.* (2013).

Nos acórdãos do STF, foram catalogadas apenas duas ações relacionadas ao tema. A primeira foi uma Suspensão de Tutela Provisória (STP) referente ao fornecimento do medicamento Ocrelizumabe (Ocrevus), que resultou na fixação da tese do Tema 793 (RE 855178, Rel. Min. Luiz Fux), estabelecendo a responsabilidade solidária dos entes federados na prestação de assistência à saúde. A segunda ação identificada foi uma Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) envolvendo a Lei de Biossegurança, a qual foi julgada improcedente – nesse caso, discutia-se a autorização de pesquisas com células-tronco embrionárias, não diretamente o fornecimento de medicamentos ou tratamentos.

No âmbito do STJ, predominavam agravos internos em recursos especiais envolvendo planos de saúde. Ao todo, foram encontrados 15 processos catalogados, dos quais 14 tiveram provimento negado e apenas 1 foi julgado procedente (este último referente a honorários advocatícios sucumbenciais). As demandas no STJ versavam principalmente sobre negativas de cobertura pelos planos de saúde para fornecimento de medicamentos, incluindo fármacos como Ocrevus (4 casos), Betainterferona (1 caso), Fingolimode (1 caso), além de dois casos relativos a medicamentos não incorporados ao SUS e alguns pedidos de procedimentos terapêuticos (como fisioterapia e home care).

Frequentemente, as alegações desses recursos fundamentavam-se no Código de Defesa do Consumidor, dada a relação contratual entre pacientes e operadoras de planos de saúde – em muitos casos, as operadoras recusavam autorizações por motivos financeiros ou restrições contratuais, levando os pacientes a buscarem no Judiciário o reequilíbrio entre seus direitos e as obrigações dos planos.

Na Justiça Estadual do Ceará (TJCE), foram analisados 12 processos em grau recursal. Dentre eles, identificaram-se cinco apelações interpostas por planos de saúde que foram julgadas improcedentes (ou seja, mantiveram a condenação das operadoras a fornecer o tratamento); uma apelação foi julgada procedente em favor do paciente; além disso, houve três agravos de instrumento improvidos, dois agravos providos e um agravo parcialmente provido.

Os objetos dessas demandas incluíam principalmente medicamentos de alto custo indicados para EM – por exemplo: Alemtuzumabe (Lemtrada) em 1 caso, Ocrelizumabe (Ocrevus) em 3 casos, Dimetilfumarato (Tecfidera) em 1 caso, Ofatumumabe em 2 casos e

Cladribina em 1 caso. Ademais, três processos versavam sobre terapias não medicamentosas (como tratamentos de reabilitação) e um caso dizia respeito à para um paciente com EM não aposentado, evidenciando a variedade de pleitos relacionados à condição.

Na Justiça Federal (TRF5) – cuja jurisdição regional abrange o Ceará – foram identificados 101 processos envolvendo EM no período. Desse total, 99 ações tratavam da obtenção de medicamentos e 2 ações solicitavam cuidados de home care (assistência domiciliar). Entre os medicamentos pleiteados, destacaram-se o Ocrelizumabe, presente em 78 ações (confirmando ser o fármaco mais demandado pelos pacientes de EM recentemente), seguido de outros medicamentos de alto custo como Cladribina (4 casos), Fingolimode (4), Tecfidera (3), Alemtuzumabe (2), Ofatumumabe (2), Natalizumabe (2) e, em menor frequência, Betaferona (Beta-Interferona) (1) e Teriflunomida (Aubagio) (1). Houve ainda 2 casos envolvendo a combinação de Bosentana com Micofenolato de Mofetila.

Observou-se que a maioria das decisões nesses processos garantiu o fornecimento dos medicamentos solicitados pelos pacientes – sobretudo nos casos em que os fármacos já possuíam registro sanitário e evidências de eficácia. As únicas exceções em que os pedidos não foram atendidos referiam-se a medicamentos de caráter experimental ou ainda não registrados no país, para os quais os tribunais se mostraram mais cautelosos.

Os resultados gerais da análise revelam uma diversidade de desfechos judiciais. No conjunto dos acórdãos examinados, houve um número significativo de recursos julgados procedentes em favor dos pacientes – por exemplo, registraram-se 13 agravos e 7 apelações providos –, ao lado de um volume expressivo de recursos negados – destacando-se 16 agravos, 20 apelações e 9 embargos de declaração improcedentes.

Também foram frequentes as soluções intermediárias: diversas decisões foram parcialmente procedentes (incluindo 3 embargos de declaração, 10 apelações e 16 agravos). Por fim, constatou-se que 7 apelações e 1 agravo de instrumento acabaram julgados prejudicados (sem análise de mérito, em razão de perda superveniente do objeto ou outra questão processual). Esses números demonstram que, embora muitas ações tenham logrado êxito em assegurar o pleito dos autores – notadamente o acesso a medicamentos ou terapias –, há também um contingente não desprezível de decisões desfavoráveis ou apenas parcialmente favoráveis, refletindo a complexidade e a variação de entendimentos nos tribunais.

Vale ressaltar que, além dos fundamentos constitucionais e sanitários, recorreu-se amplamente à legislação consumerista nas ações envolvendo planos de saúde. Em virtude da natureza contratual dessas relações, muitos autores invocaram dispositivos do Código de Defesa do Consumidor para argumentar abusividade na recusa de coberturas. Em diversos casos, as

negativas de tratamento pelos planos configuraram conflito entre o direito do paciente (enquanto consumidor e titular do direito à saúde) e as justificativas financeiras das operadoras. Nesses julgados, a intervenção judicial buscou restabelecer o equilíbrio entre direitos privados (do paciente-consumidor) e públicos (à saúde e à vida), coibindo práticas consideradas ilegítimas por parte dos planos de saúde.

Do ponto de vista jurídico-constitucional, constatou-se que as decisões analisadas se apoiam fortemente no direito fundamental à saúde, consagrado no art. 196 da Constituição Federal de 1988, e no princípio da responsabilidade solidária entre os entes federados (União, estados e municípios) na garantia desse direito, conforme estabelecem os arts. 23, inciso II, e 198, § 2º da CF.

Essa compreensão foi reforçada pela jurisprudência do STF no Tema 793, acima citado, que esclareceu ser dever conjunto de todos os níveis de governo assegurar prestações de saúde ao cidadão. Ademais, observa-se a aplicação das diretrizes fixadas pelo STJ no julgamento repetitivo do Tema 106 (REsp 1.657.156/RJ, julgado em 2018), o qual estabeleceu três requisitos cumulativos para obrigar o Poder Público ao fornecimento de medicamentos não incorporados no SUS: (1) comprovação, por meio de laudo médico detalhado, da imprescindibilidade do medicamento pleiteado e da ineficácia ou inadequação das alternativas disponibilizadas pelo SUS; (2) demonstração da incapacidade financeira do paciente para arcar com o custo do tratamento; e (3) existência de registro ativo na ANVISA para o fármaco em questão. Tais critérios passaram a balizar as decisões de instâncias inferiores quando do julgamento de demandas por medicamentos fora da lista oficial do SUS, visando distinguir quais casos merecem exceção à regra da política pública vigente.

No mesmo sentido, foi referenciado em alguns acórdãos o Enunciado nº 75 da III Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), o qual recomenda aos magistrados a observância rigorosa dos requisitos definidos pelo STJ e acrescenta critérios adicionais de cautela – por exemplo, exige-se avaliação da ANVISA mesmo para usos *off label* (fora da indicação aprovada) ou medicamentos experimentais antes de se conceder judicialmente seu fornecimento.

Igualmente, foram consideradas as diretrizes traçadas pelo próprio STF em sede de repercussão geral para as demandas de saúde, resumidas em três pontos centrais: a já mencionada responsabilidade solidária dos entes públicos; a prioridade de utilização de tratamentos disponibilizados pelo SUS, salvo comprovação robusta de que tais opções são ineficazes ou inadequadas ao caso; e a necessidade de prova substancial da excepcionalidade do caso concreto para justificar a imposição de fornecimento de terapias não previstas pelas

políticas públicas vigentes. Essas balizas jurisprudenciais têm o objetivo de garantir a efetividade das políticas de saúde e a sustentabilidade financeira do sistema, buscando um ponto de equilíbrio entre o acesso individual ao direito à saúde e a gestão racional dos recursos públicos escassos.

Assim, embora a judicialização da saúde efetivamente garanta direitos individuais em muitos casos – assegurando tratamentos e medicamentos que, de outra forma, estariam fora do alcance imediato dos pacientes –, ela também gera desafios importantes ao sistema público. Em especial, a alocação não planejada de recursos por força de decisões judiciais pode comprometer a equidade entre os usuários e a sustentabilidade financeira de políticas de saúde estabelecidas, conforme apontam estudos na literatura especializada (Oliveira *et al.*, 2015; Peçanha *et al.*, 2019; Delduque *et al.*, 2018).

Os dados levantados revelam, portanto, um fenômeno ambivalente: de um lado, a via judicial supre omissões e falhas estatais, concretizando o direito à saúde caso a caso; de outro, essa mesma via excepcional tensiona os princípios da universalidade e do planejamento, exigindo uma análise crítica de seus impactos no conjunto das políticas públicas.

5.2 Judicialização das Doenças Raras: Aspectos Normativos e Institucionais

Os achados da pesquisa reforçam que a judicialização da saúde, particularmente no caso da Esclerose Múltipla, reflete uma forma de participação democrática e de ativação da cidadania diante da ausência ou insuficiência de respostas tempestivas do Estado. Conforme observam Peçanha *et al.* (2019) e Delduque *et al.* (2015), a caracterização sistemática dessas ações judiciais pode contribuir para o aperfeiçoamento das políticas públicas, na medida em que evidencia lacunas e deficiências na assistência estatal. De fato, a intensa mobilização jurídica de pacientes para obter tratamentos indica quais pontos do sistema de saúde não estão atendendo às demandas reais da população, funcionando como uma espécie de termômetro das falhas na implementação das políticas de saúde.

A expansão da judicialização da saúde no Brasil a partir da Constituição de 1988 está intimamente relacionada à elevação da saúde ao patamar de direito social fundamental. Com a carta constitucional garantindo a todos os cidadãos o acesso universal e igualitário à saúde (art. 196, CF/88), abriu-se espaço para que o Poder Judiciário atuasse como instância de realização concreta desse direito, sobretudo nos casos em que os meios ordinários oferecidos pelo Estado se mostram insuficientes.

No campo específico das doenças raras, esse fenômeno tornou-se especialmente pronunciado: a escassez de terapias incorporadas aos protocolos clínicos oficiais do SUS e o elevado custo dos medicamentos especializados têm levado numerosos pacientes a recorrerem aos tribunais em busca de tratamentos. Ou seja, quando o Sistema Único de Saúde (SUS) não consegue prover de forma administrativa e regular os medicamentos de última geração ou as terapias necessárias, a via judicial passa a ser utilizada recorrentemente como um atalho para se obter aquilo que foi reconhecido como direito fundamental.

No caso da Esclerose Múltipla, essas dinâmicas mostram-se ainda mais evidentes. Trata-se de uma doença neurológica crônica, degenerativa e de manejo terapêutico complexo, cujos medicamentos de primeira linha já são de alto custo e, com frequência, não abrangem todas as necessidades dos pacientes, especialmente diante de formas agressivas ou refratárias da doença. A limitação da oferta de certos medicamentos no SUS (muitos deles apenas disponíveis via compras excepcionais ou programas especiais) e a demora na incorporação de novas tecnologias tornam frequente o recurso ao Poder Judiciário.

Em muitos casos, a judicialização emerge como a única alternativa viável para garantir a continuidade ou o início tempestivo do tratamento – sendo, portanto, compreendida pelos pacientes e por seus advogados como um instrumento legítimo de proteção ao "mínimo existencial". Este último é um conceito jurídico que impõe ao Estado o dever de assegurar condições básicas para a manutenção da dignidade humana, incluindo o acesso a cuidados essenciais de saúde. Pela ótica do mínimo existencial, obter via ordem judicial um medicamento crucial para controlar a EM (e, assim, preservar a vida ou evitar danos irreversíveis) não é um privilégio individual, mas sim a concretização de um núcleo essencial de direitos que o Estado não poderia deixar de prover.

Por outro lado, esse mesmo instrumento jurídico que salva vidas e concretiza direitos pode gerar impactos sistêmicos adversos quando observado em larga escala. A concessão de tratamentos pela via judicial, sobretudo quando desconectada das diretrizes clínicas oficiais ou de uma análise rigorosa de custo-efetividade, tende a comprometer os princípios de equidade e de sustentabilidade do SUS. Em outras palavras, decisões judiciais isoladas podem privilegiar determinados indivíduos ou grupos em detrimento de uma alocação mais justa e eficiente dos recursos para o conjunto da população.

Sarlet e Figueiredo (2010) já apontavam que, embora as decisões judiciais busquem assegurar prestações de saúde a quem as requereu, elas podem desafiar a uniformidade do sistema e gerar controvérsias acerca dos critérios de priorização dos gastos e do financiamento público da saúde. Da mesma forma, Ramos (2020) e Barroso (2007) destacam que a

proliferação dessas demandas judiciais evidencia não apenas a insuficiência ou inefetividade das políticas públicas vigentes, mas também a crescente complexidade na implementação dessas políticas, dada a necessidade de conciliar decisões caso a caso com a gestão macro do sistema de saúde.

Em face dessas preocupações, instituições públicas têm adotado iniciativas para equilibrar a garantia judicial de direitos com a racionalidade técnico-administrativa das políticas de saúde. O Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por exemplo, editou a Recomendação nº 31/2010 (Brasil, 2010a), que sugeriu aos tribunais a celebração de convênios com órgãos de assessoria técnico-científica (como núcleos de apoio em saúde) para subsidiar os magistrados na análise de demandas médicas, bem como recomendou que não se autorizasse judicialmente o fornecimento de medicamentos experimentais, dada a falta de comprovação de eficácia e segurança destes. Ainda em 2010, o CNJ publicou a Resolução nº 107/2010 (Brasil, 2010b), que criou o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde – um espaço permanente voltado a acompanhar e propor soluções para o fenômeno da judicialização da saúde em âmbito nacional.

No plano jurisprudencial, uma iniciativa marcante ocorreu em 2016, quando o Tribunal de Justiça de Santa Catarina admitiu o primeiro Incidente de Resolução de Demandas Repetitivas (IRDR) em matéria de saúde (tema: necessidade de comprovação da carência financeira do paciente em ações contra o SUS). Esse IRDR buscou uniformizar o entendimento dentro do estado sobre critérios a serem exigidos dos autores nessas ações, servindo de referência para outros tribunais enfrentarem de forma mais padronizada as demandas repetitivas de fornecimento de medicamentos.

Nesse cenário, a judicialização consolidou-se como uma ferramenta legítima de garantia de direitos fundamentais – sobretudo para grupos vulneráveis, como pessoas com doenças raras que necessitam de tratamentos de alto custo e muitas vezes fora do rol disponível no SUS. Ao mesmo tempo, o crescimento desse fenômeno demanda atenção quanto à sua compatibilização com os princípios estruturantes do sistema público de saúde, em especial a equidade, a universalidade do acesso e o planejamento participativo e baseado em evidências que orientam o SUS.

Os dados empíricos analisados evidenciam as tensões existentes entre o direito individual concretizado pela via judicial e as políticas públicas coletivas, apontando para a necessidade de soluções estruturantes que integrem de forma mais harmônica o sistema de justiça e o sistema de saúde. Em suma, do ponto de vista normativo- institucional, o desafio consiste em balancear a afirmação judicial de direitos com a manutenção de um sistema de

saúde justo e coeso, evitando tanto a negação de direitos básicos quanto a fragmentação e o desequilíbrio das ações de saúde planejadas coletivamente.

5.3 Impactos na Gestão do SUS

Um dos pontos centrais ao se avaliar os impactos das decisões judiciais na gestão da saúde pública é o dilema entre a obrigação estatal de garantir direitos e as limitações orçamentárias e administrativas para fazê-lo. Esse dilema costuma ser sintetizado pelo conceito jurídico da “reserva do possível”, frequentemente invocado pela Fazenda Pública nos processos judiciais de saúde. Em teoria, a reserva do possível estabelece que o Estado deve garantir os direitos fundamentais até onde existem recursos disponíveis, evitando comprometer outras políticas igualmente importantes. Contudo, a aplicação indiscriminada desse conceito não deve obscurecer o dever constitucional do Estado de assegurar a universalidade e a integralidade do atendimento em saúde.

A tensão entre esses princípios – reservas orçamentárias de um lado e universalidade do outro – manifesta-se especialmente no tratamento das doenças raras e complexas, em que a ausência de protocolos atualizados e linhas de cuidado bem estruturadas pode levar à exclusão de pacientes do sistema público. Nesses casos, a negativa de cobertura pelo SUS sob a justificativa de restrições financeiras acaba por violar direitos constitucionalmente garantidos, uma vez que se está diante de necessidades de saúde cruciais para a vida ou para a qualidade de vida dos indivíduos afetados.

Para mitigar esses conflitos, ressalta-se a importância do papel das instâncias técnicas e de planejamento dentro do SUS. Um exemplo-chave é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão responsável por avaliar a incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos ao sistema público, à luz de critérios de eficácia, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário (conforme determina a Lei nº 12.401/2011). Idealmente, as decisões judiciais deveriam estar alinhadas com as avaliações técnico-científicas da CONITEC e demais instâncias similares.

Quando a judicialização ignora esses parâmetros e passa a determinar o fornecimento de qualquer terapia solicitada, corre-se o risco de promover desigualdades no acesso (beneficiando apenas aqueles que litigam) e um uso ineficiente dos recursos públicos (direcionando verbas elevadas a tratamentos que podem não ter comprovação robusta de efetividade).

Conforme advertiu o ministro Luís Roberto Barroso, ao se manifestar em julgamentos no STF sobre saúde, a ausência de critérios claros acerca de determinados tratamentos gera insegurança jurídica, sobrecarrega o Judiciário com decisões caso a caso e acarreta impactos econômicos e administrativos de grande monta – fatores que, ao fim, comprometem a capacidade do Estado de universalizar os benefícios de saúde a todos os cidadãos que deles necessitam. Em outras palavras, se cada decisão judicial impõe uma exceção à política pública sem uma base técnica sólida, o resultado acumulado pode minar a equidade do sistema, criando distorções no planejamento e na alocação de recursos.

Diante desse quadro, o desafio para a gestão do SUS é assegurar que nenhum paciente fique sem acesso a um tratamento efetivo por razões burocráticas ou econômicas, sem comprometer os princípios de justiça distributiva e de eficiência que sustentam a saúde coletiva. É um equilíbrio delicado: de um lado, garantir o tratamento necessário a quem precisa (sob pena de o sistema falhar em sua missão fundamental); de outro, preservar a saúde financeira e a organização racional do sistema para que ele continue beneficiando a sociedade de forma ampla.

A solução para tal desafio não passa apenas por tentar conter a judicialização em si – por exemplo, através de restrições legais ou decisões judiciais de alto nível que limitem novas ações –, mas principalmente por fortalecer as políticas públicas de saúde. Ou seja, é preciso antecipar e resolver, na esfera administrativa, grande parte dos problemas que levam os cidadãos a procurar a Justiça. Políticas públicas robustas, participativas e baseadas em evidências científicas reduzem a necessidade de intervenção judicial, ao passo que atendem de forma estruturada as demandas legítimas da população dentro do próprio SUS.

5.4 Judicialização e Implementação da PNAIPDR no Ceará

A interface entre a judicialização e as políticas públicas de doenças raras revela, por fim, desafios e perspectivas que transcendem os casos individuais e convidam a um aprimoramento institucional. Iniciativas como os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) específicos para doenças raras e a organização das Farmácias Especializadas do SUS têm se mostrado instrumentos valiosos para ampliar o acesso a tratamentos de alto custo. Entre 2008 e 2023, por exemplo, as farmácias especializadas atenderam 12,7 milhões de pessoas com doenças raras ou crônicas, assegurando a entrega regular de medicamentos excepcionais e representando um avanço concreto na assistência farmacêutica.

Esses números indicam que, quando bem implementadas, as políticas existentes conseguem alcançar um grande contingente de pacientes e aliviar a necessidade de ações judiciais. No entanto, no contexto específico do Ceará, os achados deste estudo apontam que persistem lacunas importantes na efetivação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR). Mesmo uma década após a instituição da PNAIPDR (via Portaria GM/MS nº 199/2014), pacientes com EM no Estado frequentemente enfrentam dificuldade para obter novos medicamentos pelos canais administrativos regulares, recorrendo ao Judiciário para suprir essas falhas.

A alta incidência de demandas judiciais por medicamentos inovadores como Ocrelizumabe e Ofatumumabe – identificada nos acórdãos analisados do Ceará – é sintomática dessa realidade. Esses fármacos, embora representem o que há de mais avançado no tratamento da EM, não estavam disponíveis de forma ágil pelo SUS no período estudado, o que levou os pacientes a buscarem na Justiça o acesso a eles. Tal situação evidencia que a implementação local da PNAIPDR e a atualização dos protocolos de EM não acompanharam plenamente as necessidades emergentes, reforçando a importância de se fortalecer os mecanismos de incorporação tecnológica e financiamento no âmbito da política de doenças raras.

Para que a PNAIPDR atinja seus objetivos, é fundamental uma articulação efetiva entre os três níveis de governo (União, estados e municípios), de modo a garantir que recursos, informações e responsabilidades estejam alinhados em prol do atendimento integral aos pacientes raros. No caso das terapias para EM e outras doenças raras no Ceará, isso implica melhorar a comunicação e a cooperação entre o Ministério da Saúde (responsável pela definição de protocolos e pelo cofinanciamento de medicamentos de alto custo), a Secretaria Estadual de Saúde (que coordena a rede de atenção especializada e a dispensação de medicamentos especiais) e os gestores municipais (que muitas vezes são a porta de entrada dos pacientes no sistema e precisam encaminhá-los adequadamente).

Além da coordenação intergovernamental, a inclusão ativa da sociedade civil nos fóruns decisórios é outro pilar crucial. Os Conselhos de Saúde – instâncias de participação social previstas na Lei Orgânica da Saúde – e as comissões intergestoras bipartite e tripartite devem atuar como espaços privilegiados para discutir as prioridades nessa área, pactuar diretrizes e acompanhar a execução da PNAIPDR.

Nessas arenas, as demandas e experiências dos próprios pacientes e familiares com doenças raras podem ser ouvidas, conferindo legitimidade e efetividade às políticas formuladas. A incorporação de perspectivas dos usuários é particularmente importante para identificar obstáculos práticos (por exemplo, dificuldades de deslocamento até centros de referência,

necessidade de apoio multiprofissional, etc.) e para adequar as estratégias do poder público às necessidades reais, minimizando a necessidade de ações judiciais como recurso.

Por fim, é necessário reconhecer que a judicialização da saúde, embora seja uma resposta legítima a falhas estruturais do sistema, não pode se tornar a via ordinária de efetivação do direito à saúde. O fato de haver um volume constante e crescente de ações judiciais nessa seara indica um déficit de governança pública e de resposta institucional às necessidades da população.

Superar esse quadro requer um conjunto de esforços integrados. Em termos práticos, demanda-se o fortalecimento das instituições de saúde – garantindo que órgãos como a CONITEC, as secretarias de saúde e os centros de referência em doenças raras tenham capacidade técnica e financeira para cumprir seus papéis. Requer também investimento em transparência e participação social, de modo que a tomada de decisão em políticas de saúde seja informada por evidências e dialogada com a sociedade, evitando soluções de gabinete desconectadas da realidade dos pacientes. E, sobretudo, exige um compromisso renovado com a construção de um SUS mais justo, eficiente e inclusivo, capaz de atender de forma integral também às pessoas com doenças raras sem que elas precisem judicializar suas demandas.

Em perspectiva, a interface entre judicialização e políticas públicas deve se transformar: do confronto para a complementaridade. O ideal a ser perseguido é um arranjo em que o acesso à Justiça e o acesso à saúde caminhem juntos de forma harmônica – isto é, que o Poder Judiciário possa continuar atuando como garantidor de última instância do direito à saúde, porém inserido em um contexto em que as políticas públicas de doenças raras, como a PNAIPDR, funcionem efetivamente e minimizem a necessidade desse recurso. Desse modo, o direito fundamental à saúde será garantido a todos, com menor resistência e maior integração, contribuindo para a realização dos princípios que inspiraram a criação do SUS e para o aprimoramento contínuo das políticas de saúde no Brasil.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este trabalho avaliou a implementação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras (PNAIPDR), com foco analítico no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Esclerose Múltipla (EM) no Estado do Ceará. A escolha por essa condição rara se deu tanto pela sua relevância clínica quanto por sua complexidade assistencial e jurídica, evidenciada nas trajetórias vividas por pacientes em busca de diagnóstico, tratamento e cuidado integral.

A análise documental empreendida — composta por diretrizes normativas, acórdãos judiciais e dados institucionais — permitiu mapear as principais tensões entre o desenho formal da política e sua concretização no cotidiano do Sistema Único de Saúde (SUS). Evidenciou-se que, embora a PNAIPDR estabeleça diretrizes promissoras para o atendimento integral às pessoas com doenças raras, sua efetividade encontra obstáculos relevantes: a ausência de fluxos assistenciais padronizados, a desigualdade regional na distribuição de serviços especializados, a escassez de profissionais capacitados e a falta de articulação entre os diferentes níveis de atenção à saúde.

A investigação demonstrou que, no Ceará, pacientes com EM enfrentam um percurso frequentemente fragmentado e incerto, com barreiras que se manifestam desde o diagnóstico até o acesso a medicamentos e terapias. As especificidades clínicas da EM, como a diversidade de manifestações e a progressividade dos sintomas, demandam abordagens individualizadas — exigência que nem sempre encontra respaldo na estrutura institucional vigente. A limitação de recursos e a rigidez dos protocolos, somadas à ausência de equipes multidisciplinares, reforçam a inadequação entre as diretrizes da política e a realidade do cuidado.

Nesse contexto, a judicialização da saúde tem se configurado como um mecanismo frequente de acesso a medicamentos e serviços, ainda que não esteja isento de controvérsias. A análise de 601 acórdãos de segunda instância, no período de 2019 a 2024, revelou um padrão significativo de demandas judiciais movidas por pacientes com EM, pleiteando o fornecimento de medicamentos de alto custo, órteses, fraldas, acesso a especialistas ou procedimentos não padronizados pelo SUS. As decisões judiciais, por sua vez, revelam diferentes graus de reconhecimento dos direitos envolvidos, oscilando entre interpretações baseadas na reserva do possível e outras pautadas no princípio da dignidade humana e no mínimo existencial.

Dentre os achados, destaca-se que muitas ações judiciais resultam de lacunas no atendimento público, funcionando como estratégias individuais de garantia de direitos, mas que,

coletivamente, apontam para falhas na implementação sistêmica da PNAIPDR. A judicialização não é, portanto, uma anomalia isolada, mas sintoma de um arranjo institucional ainda incapaz de responder com equidade e efetividade às demandas dos pacientes com doenças raras. Ademais, evidencia-se um descompasso entre os marcos normativos e sua aplicabilidade, o que contribui para um cenário de insegurança jurídica, tanto para os gestores quanto para os usuários.

A aplicação do referencial teórico da Avaliação de Quarta Geração revelou-se instrumental para compreender a complexidade desse cenário. Ao adotar uma perspectiva construtivista, esta pesquisa buscou valorizar as experiências, percepções e conflitos dos sujeitos implicados — ainda que, nesta etapa, essa dimensão tenha sido acessada indiretamente pelos documentos analisados. Essa limitação, reconhecida metodologicamente, constitui também uma indicação para a continuidade do trabalho: incorporar, nas fases seguintes, entrevistas com pacientes, familiares e profissionais poderá ampliar a compreensão sobre a vivência da política, em sua concretude.

Assim, os desdobramentos da pesquisa apontam para duas frentes. A primeira é analítica: espera-se, com a continuidade da coleta de dados primários, aprofundar a investigação sobre como a PNAIPDR é percebida e vivida por seus usuários, especialmente no que se refere à adequação dos protocolos clínicos às realidades singulares dos pacientes com EM. A segunda frente é propositiva: os resultados obtidos oferecem subsídios para formulação de recomendações que contribuam para o aprimoramento da política, a partir da identificação de falhas sistêmicas e potenciais pontos de intervenção, seja por meio de reestruturação dos fluxos assistenciais, capacitação profissional, ampliação dos centros de referência ou revisão das estratégias de incorporação de medicamentos órfãos no SUS.

Conclui-se que a efetividade da PNAIPDR, no caso da Esclerose Múltipla no Ceará, ainda está condicionada a diversos fatores contextuais, institucionais e jurídicos. Para que a política cumpra seus objetivos, é necessário superar a fragmentação do cuidado, garantir financiamento adequado e fomentar uma gestão pública orientada por evidências, sensível às especificidades das doenças raras. O fortalecimento da participação social, da escuta ativa aos usuários e da transparência nos processos decisórios emerge, também, como um eixo estratégico para a consolidação de um modelo de atenção integral, equitativo e humanizado — condição essencial para que o direito à saúde se efetive não apenas no plano normativo, mas na experiência concreta dos cidadãos.

A presente dissertação desenvolveu uma análise crítica e interdisciplinar sobre a política pública de saúde, a esclerose múltipla e a judicialização do direito à saúde, tomando

como base a Constituição Federal de 1988, legislações infraconstitucionais e a jurisprudência dos tribunais superiores. Ficou evidenciado que o direito à saúde se configura como direito público subjetivo, condicionado à implementação progressiva mediante políticas públicas viáveis. A via judicial representa um mecanismo legítimo, mas subsidiário e excepcional, devendo operar dentro de limites normativos, orçamentários e técnicos previamente estabelecidos, garantindo, assim, um acesso universal, equitativo e sustentável aos serviços e tratamentos de saúde.

REFERÊNCIAS

- ALENCAR, Joana. **Elementos conceituais para o catálogo de políticas públicas**. Brasília: Ipea, 2021.
- BARDIN, Laurence. **Análise de Conteúdo**. Tradução Luís Antero Reto, Augusto Pinheiro. São Paulo: Edições 70, 2016.
- BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista da Procuradoria-geral do Estado do Rio Grande do Sul**, Porto Alegre, v. 31, n. 66, p.89-114, dez. 2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.
- BEAUD, Stéphane; WEBER, Florence. **Guia para a pesquisa de campo: produzir e analisar dados etnográficos**. Petrópolis, RJ: Vozes, 2007.
- BECKER, Howard S. **Métodos de pesquisa em ciências sociais**. São Paulo: Hucitec. 1997.
- BIEHL, João; AMON, Joseph J.; SOCAL, Mariana P.; PETRYNA, Adriana. Between the court and the clinic: lawsuits for medicines and the right to health in Brazil. **Health and Human Rights**, Boston, v. 14, n. 1, p. E36-52, 2012.
- BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010a**. Ementa: Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877#:~:text=Recomenda%20aos%20Tribunais%20a%20ad o%C3%A7%C3%A3o,envolvendo%20a%20assist%C3%Aancia%20%C3%A0%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 18 maio. 2024.
- BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010b**. Institui o fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Brasília, DF. Publicada em: 07 abr. 2010. Disponível em http://www.cnj.jus.br/images/atos_normativos/resolucao/resolucao_107_060..., acesso em 09 set. 2024.
- BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Emendas Constitucionais de Revisão. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 30 maio 2023.
- BRASIL. **Decreto nº 3.298, de 20 de dezembro de 1999**. Brasília: Política Nacional para a Integração da Pessoa Portadora de Deficiência, 1999. Disponível em: http://www.in.gov.br/mp._leis/leis_texto.asp. Acesso em: 29 mar. 2024.
- BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 28 abr. 2011. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-

2014/2011/lei/l12401.htm. Acesso em 26 jan. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF., 1990. Disponível em:

https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução De Diretoria Colegiada – RDC nº 205**, de 28 de dezembro de 2017. Estabelece procedimento especial para anuência de ensaios clínicos, certificação de boas práticas de fabricação e registro de novos medicamentos para tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2017/rdc0205_28_12_2017.pdf. Acesso em: 22 mar. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 81, de 20 de janeiro de 2009**. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt0081_20_01_2009.html#:~:text=Institui%2C%20no%20%C3%A2mbito%20do%20Sistema,Aten%C3%A7%C3%A3o%20Integral%20em%20Gen%C3%A9tica%20Cl%C3%ADnica.&text=Considerando%20a%20decis%C3%A3o%20da%20Comiss%C3%A3o,de%202008%2C%20resolve%3A%20Art.. Acesso em 26 jan. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. **Portaria nº 981, de 21 de maio de 2014b**. Altera, acresce e revoga dispositivos da Portaria nº 199/GM/MS, de 30 de janeiro de 2014, que institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0981_21_05_2014.html. Acesso em 26 jan. 2024.

BRASIL. **Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014a**. Institui a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, aprova as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e institui incentivos financeiros de custeio. Diário Oficial da União 2014; 23 mai. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em 26 jan. 2024.

BRASIL. Presidência da República. **Lei nº 7.853, de 24 de outubro de 1989**. Dispõe sobre o apoio às pessoas portadoras de deficiência, sua integração social, sobre a Coordenadoria Nacional para Integração da Pessoa Portadora de Deficiência (CORDE), institui a tutela jurisdicional de interesses coletivos ou difusos dessas pessoas, disciplina a atuação do Ministério Público, define crimes e dá outras providências. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l7853.htm. Acesso em 26 jan. 2024.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O paradoxo da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil**: Um ponto cego do direito? 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2017.

COLOSSI, Luísa Gentil. **Judicialização da saúde**: análise da atuação do Poder

Judiciário na promoção do acesso à saúde. 2016. TCC (Trabalho de Conclusão de Curso). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis. 2016. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/166580/TCC%20Judicializa%C3%A7%C3%A3o%20da%20sa%C3%BAde%20-%20An%C3%A1lise%20da%20atua%C3%A7%C3%A3o%20do%20Poder%20Judici%C3%A1rio%20na%20promo%C3%A7%C3%A3o%20do%20acesso%20%C3%A0%20sa%C3%BAde.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 24 fev. 2024.

DELDUQUE, Maria Célia. Análise da produção legislativa em saúde na 54a e 55a legislaturas do Congresso Nacional do Brasil: o que os parlamentares produzem em saúde? *Physis* (Rio J.) v. 28, p: e280408, 2018.

DIETRICH, Pascale ; LOISON, Marie ; ROUPNEL, Manuella. Articular as abordagens quantitativas e qualitativas. *In: PAUGAM, S. A Pesquisa Sociológica*. Vozes, Petrópolis, 2015, pp. 271-282.

DOMINGUEZ, Bruno. 13 Bilhões de Raros, Pessoas afetadas com doenças complexas e pouco conhecidas se mobilizam para viabilizar políticas públicas e combater preconceitos. *Fiocruz*. 14 maio 2015. Disponível em: <http://www6.ensp.fiocruz.br/radis/revista-radis/149>. Acesso em 01 jun. 2023.

DYE, Thomas D. **Understanding Public Policy**. Englewood Cliffs, N.J.: Prentice-Hall. 1984.

ESTADOS UNIDOS. **Orphan Drug Act**. Lei dos Medicamentos Órfãos. 4 jan. 1983.

FONSECA, Rebecca Vilela Gonçalves da. **A construção de uma política pública para doenças raras no Brasil**. 2014. 21f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Gestão em Saúde Coletiva). Faculdade de Ciências da Saúde. Universidade de Brasília – UnB. Brasília, 2014. Disponível em: <http://bdm.unb.br/handle/10483/8182>. Acesso em: 20 ago. 2023.

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado da; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface* (Botucatu). v. 24, p: 1-17, 2020. DOI: <https://doi.org/10.1590/Interface.190345>

GERMANI, Ana Claudia Camargo Gonçalves; AITH, Fernando. Advocacia em promoção da saúde: conceitos fundamentos e estratégias para a defesa da equidade em saúde. **Revista de Direito Sanitário**. São Paulo, v.14, n.11, p. 34-59, 2013. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56622/59639>. Acesso em: 20 ago. 2014.

GIL, Antonio Carlos. **Como elaborar projetos de pesquisa**. São Paulo: Atlas S. A, 2002.

GOLDENBERG, Mirian. **A arte de pesquisar: como fazer pesquisa qualitativa em Ciências Sociais**. 8. ed. Rio de Janeiro: Record, 2004.

GUBA, Egon G.; LINCOLN, Yvonna. **Avaliação de quarta geração**. Campinas: Editora da UNICAMP, 2011.

HAGUETTE, Teresa. **Metodologias qualitativas na sociologia**. Petrópolis: Vozes, 1987.

KANTORSKI, L. P.; Wetzel, C.; OLSCHOWSKY, A.; JARDIM, V. M. da R.; BIELEMANN, V. de L. M.; SCHNEIDER, J. F. Avaliação de quarta geração: contribuições metodológicas para avaliação de serviços de saúde mental. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 13, n. 31, p: 343-355, 2009. <https://doi.org/10.1590/S1414-32832009000400009>

KOMMERS, J. E. **A organização do trabalho e seus impactos na saúde mental dos trabalhadores**. Florianópolis: Ed. da UFSC, 2011.

LASWELL, Harold D. **Politics: Who Gets What, When, How**. Cleveland, Meridian Books. 1936/1958.

LYNN, Laurence E. **Designing Public Policy: a casebook on the role of policy analysis**. Santa Monica, Calif.: Goodyear. 1980.

MATTOS, Ruben Araújo de. Os sentidos da integralidade: algumas reflexões acerca de valores que merecem ser defendidos. *In*: PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. (Orgs.). **Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde**. 8. ed. Rio de Janeiro: UERJ; Abrasco, 2009.

MEAD, L. M. Public Policy: Vision, Potential, Limits. **Policy Currents**, United States Of America, v. 68, n. 3, p.1-4, fev. 2005.

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

NASCIMENTO, Jeferson Luis. **Judicialização da Saúde: Direito à Saúde, Políticas Públicas e Separação de Poderes**. Curitiba: Juruá Editora, 2021.

OLIVEIRA, Maria dos Remédios Mendes; DELDUQUE, Maria Célia; SOUSA, Maria Fátima de; MENDONÇA, Ana Valéria Machado. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?. **Saúde Debate**, Rio de Janeiro, v. 39, n. 105, p.525-535, abr-jun, 2015. DOI: 10.1590/0103-110420151050002019

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Geral. **Convenção sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e Protocolo Facultativo**: resolução adotada pela Assembleia Geral em 13 de dezembro de 2006. Nova York: ONU, 2006.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Assembleia Geral. **Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais**: resolução adotada pela Assembleia Geral em 16 de dezembro de 1966. Nova York: ONU, 1966.

PASCARELLI, Dhiogo Bayma Nespolo; PEREIRA, Éverton Luís. Doenças raras no Congresso Nacional brasileiro: análise da atuação parlamentar. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 38, n. 6, p. e00167721, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/pHndwZGFpVYY55N8QwfmTKS/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 28 abr. 2024.

PAULA, Carlos Eduardo Artiga. BITTAR, Cléria Maria Lôbo Bittar. Judicialização da Saúde e seus reflexos na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS). **Revista de Direitos Humanos e Efetividade**, v. 3, n. 1, Jan/Jun.2017. DOI: <https://doi.org/10.26668/IndexLawJournals/2526->

0022/2017.v3i1.1866

PEÇANHA, Letícia de Oliveira. **Judicialização da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro: um olhar crítico a partir do perfil das demandas judiciais entre os anos de 2010 e 2017.** 2019, 129f. Tese (Dissertação). Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz; 2019.

PETERS, B. Guy. **American Public Policy.** Chatham, N. J.: Chatham House. 1986.

PFIZER. **Doenças raras** – quais são e por que são chamadas dessa forma? 02 junho 2019. Disponível em: <https://www.pfizer.com.br/noticias/ultimas-noticias/doencas-raras-quais-sao-e-porque-sao-chamadas-assim>. Acesso em: 24 jun. 2024.

PROTOCOLO DE SAN SALVADOR. **Tratado Internacional - 1988.** Disponível em: http://www.cidh.org/Basicos/Portugues/e.Protocolo_de_San_Salvador.htm. Acesso em: 28 set. 2024.

RABEHARISOA, Vololona. From representation to mediation: the shaping of collective mobilization on muscular dystrophy in France. **Soc Sci Med** v. 62, n. 3, p: 564-576, 2006. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0277953605003102>. Acesso em: 2 jun. 2024.

RAMOS, Elival da Silva. Judicialização e ativismo judicial na saúde. *In*: BOAS, Marcos Villa; CECHIN, José. (orgs.). **Judicialização de planos de saúde: conceitos, disputas e consequências.** Palmas: Esmat, 2020. p. 103-116.

RAMOS, Elival da Silva. O direito à saúde em face da discricionariedade administrativa. *In*: ALMEIDA, Fernando Dias Menezes de *et al.* **Direito e Administração Pública: estudos em homenagem a Maria Sylvia Zanella Di Pietro.** São Paulo: Atlas, 2013. Parte III. Cap. 4.

RODRIGUEIRO, Daniela Aparecida; MOREIRA, José Cláudio Domingues. O direito social à saúde na perspectiva da constituição de 1988: um direito individual, coletivo e em construção. **RIPE** – Revista do Instituto de Pesquisas e Estudos, Bauru, v. 50, n. 66, p: 143-159, jul./dez. 2016. Disponível em: https://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_informativo/bibli_inf_2006/RIPE_n.66.07.pdf. Acesso em: 9 set. 2024.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *In*: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (Orgs.). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”.** 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010. p. 13-50.

SARMENTO, Daniel. **A ponderação de interesses na Constituição Federal.** Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2000. p. 59.

TRAVASSOS, Denise Vieira; FERREIRA, Raquel Conceição; VARGAS, Andréa Maria Duarte; MOURA, Rosa Núbia Vieira de; CONCEIÇÃO, Elza Maria de Araújo; MARQUES, Daniela de Freitas; FERREIRA, Efigênia Ferreira e. Judicialização da saúde: um estudo de caso de três tribunais brasileiros. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 11, p.

3419-3429, 2013. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/csc/a/RxLL9pGVSp3b3WNTf4QFBwx/?format=pdf&lang=pt>.

Acesso em: 9 set. 2024.

UNIÃO EUROPEIA. Regulamento (CE) n.o 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos. **Jornal Oficial da União Europeia**, n. 18, p. 1-5, 22 jan. 2000.

VIANNA, Luiz Werneck; CARVALHO, Maria Alice Resende de; MELO, Manuel Palacios Cunha; BURGOS, Marcell Baumann. **A Judicialização da política e das relações sociais no Brasil**. Rio de Janeiro: Revan, 1999.







WETZEL, C. **Avaliação de serviços de saúde mental**: a construção de um processo participativo. 2005. 290f. Tese (Doutorado) - Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2005.

YIN, Robert K. **Estudo de caso**: planejamento e métodos. 3. ed. Porto Alegre: Bookman, 2005.







ANEXO A – EMAIL ENVIADO À OUVIDORIA

21/04/2025, 14:18

Ouvidoria - Tribunal de Justiça do Estado do Ceará – Ticiania Sousa – Outlook

 Excluir  Arquivar  Denunciar  Resposta  Aplicar zoom  Lido / Não lid

Ouvidoria - Tribunal de Justiça do Estado do Ceará

 ouvidoriageral@tjce.jus.br     

Para: Você Ter, 06/08/2024 15:41

Segue conforme solicitação a resposta do seu acionamento. A Ouvidoria-Geral do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará se coloca à disposição.

Resposta referente ao acionamento de protocolo número: **123771**

Sua Mensagem
Mestranda em Avaliação de Políticas Públicas da UFC solicito saber o quantitativo ano a ano de 01/2019 a 07/2024 dos processos judiciais que tem ou tiveram por objeto a compra/obtenção de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar.

Resposta da Ouvidoria
Prezado(a) Senhor(a), boa tarde!

Confirmamos o recebimento do Protocolo SIOGE nº 123771 e informamos o envio para Setin, para providências, através do Controle de Processo Administrativo (CPA) nº 8515402-46.2024.8.06.0000

Informamos que o andamento do processo administrativo citado, poderá ser acompanhado através do link: <https://portaladmin.tjce.jus.br/atendimento/>

O(a) Sr(a) poderá acessar o site do TJCE (www.tjce.jus.br) e, no canto superior central, na aba SERVIÇOS, clicar em CONSULTA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO, colocar o número do processo que quer consultar, obtendo então, acompanhamento das fases (movimentações) processuais. TJCE - Portal de Atendimento

Ao final da demanda, a resposta será encaminhada pelo e-mail.

Atenciosamente,
Ouvidoria do Poder Judiciário do Estado do Ceará

Prezado(a) Senhor(a), boa tarde!

A Ouvidoria do Poder Judiciário encaminha a resposta da Setin, para sua ciência do processo administrativo (CPA)n
°8515402-46.2024.8.06.0000

"Segue em anexo a resposta."



about:blank

1/1

ANEXO B – FORMULÁRIO SIC 4424222 – TRF5 (RESPOSTA)

21/04/2025, 14:19

Formulário SIC 4424222 - TRF5 (Resposta) - Ticiane Sousa - Outlook

 Outlook**Formulário SIC 4424222 - TRF5 (Resposta)****De** Tito Lívio da Cunha Lopes <tllopes@trf5.jus.br >**Data** Ter, 06/08/2024 15:31**Para** ticianasalexandre@hotmail.com <ticianasalexandre@hotmail.com > 1 anexo (60 KB)

SB_4471273_informacao.pdf;

Prezado(a) Sr(a): Ticiane Alexandre Costa Sousa,

Segue em anexo a resposta à solicitação de informação SIC 4424222.

À disposição.

Atenciosamente,

Tito Lívio da Cunha Lopes

Estatístico | Divisão de Estatística - TRF5

ANEXO C – RESPOSTA AO SIOGE 123771

21/04/2025, 14:20

RESPOSTA AO SIOGE 123771 – Ticiania Sousa – Outlook



RESPOSTA AO SIOGE 123771

De TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO CEARÁ - OUVIDORIA <ouvidoriageral@tjce.jus.br>
Data Seg, 15/07/2024 15:09
Para ticianaaalexandre@hotmail.com <ticianaaalexandre@hotmail.com>

Prezado(a) Senhor(a), boa tarde!

Confirmamos o recebimento do Protocolo SIOGE nº 123771 e informamos o envio para Setin, para providências, através do Controle de Processo Administrativo (CPA) nº

8515402-46.2024.8.06.0000

Informamos que o andamento do processo administrativo citado, poderá ser acompanhado através do link: <https://portaladmin.tjce.jus.br/atendimento/>

O(a) Sr(a) poderá acessar o site do TJCE (www.tjce.jus.br) e, no canto superior central, na aba SERVIÇOS, clicar em CONSULTA DE PROCESSO ADMINISTRATIVO, colocar o número do processo que quer consultar, obtendo então, acompanhamento das fases (movimentações) processuais. [TJCE - Portal de Atendimento](#)

Ao final da demanda, a resposta será encaminhada pelo e-mail.

Atenciosamente,

Ouvidoria do Poder Judiciário do Estado do Ceará

Tribunal de Justiça do Estado do Ceará

Av. General Afonso Albuquerque Lima, s/n - Cambéa

Cep.: 60822-325 - Fortaleza-CE

TELEFONE: Whatsapp Business: (85) 98183.0768 - apenas mensagens - inativo para ligações.

EMAIL: ouvidoriageral@tjce.jus.br

SIOGE: <https://www.tjce.jus.br/ouvidoria/>

(ao responder, favor utilizar esta mesma mensagem) ds

ANEXO D – TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 5ª REGIÃO - INFORMAÇÃO



TRIBUNAL REGIONAL FEDERAL 5ª REGIÃO

INFORMAÇÃO

Em resposta ao Ato Ordinatório 4424383, segue abaixo o levantamento solicitado pela requerente Sra. Ticiane Alexandre Costa Sousa.

Quadro - Total de processos ajuizados que tiveram por objeto o fornecimento de medicamentos e/ou acesso a tratamento médico hospitalar na Justiça Federal da 5ª Região.

Ano	1º Grau	2º Grau	JF5
2019	170	25	195
2020	351	69	420
2021	1.513	669	2.182
2022	2.896	1.483	4.379
2023	3.646	1.685	5.331
2024*	1.949	871	2.820
Total	10.525	4.802	15.327

Fonte: BI/TRF5, acesso em 06/08/2024. * Até julho de 2024.

A seleção se baseia nos assuntos das Tabelas Processuais Unificadas (TPU) do CNJ, dentre os processos distribuídos de janeiro de 2019 a julho de 2024 na Justiça Federal da 5ª Região. Os dados foram obtidos no Portal de *Business Intelligence* da 5ª Região - BI/TRF5, Módulo de Produtividade Mensal, acesso em 06/08/2024.

Tratamento médico-hospitalar TPU/CNJ

- 12491 Tratamento médico-hospitalar
 - 12501 Cirurgia
 - 12502 Eletiva
 - 12503 Urgência
 - 12500 Consulta
 - 12504 Diálise/Hemodiálise
- 12489 Tratamento médico-hospitalar

Fornecimento de Medicamentos TPU/CNJ

- 12484 Fornecimento de medicamentos
 - 12496 Oncológico
 - 12492 Registrado na ANVISA
 - 12493 Sem registro na ANVISA
- 12487 Fornecimento de medicamentos

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **TITO LIVIO DA CUNHA LOPES, DIRETOR(A) DE DIVISÃO**, em 06/08/2024, às 15:24, conforme art. 1º, III, "b", da Lei 11.419/2006.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site http://sei.trf5.jus.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 informando o código verificador **4471273** e o código CRC **3BA94805**.

0008045-26.2024.4.05.7000

4471273v17

ANEXO E – RESPOSTA DO CHAMADO S1775233



Secretaria de Planejamento e Gestão
Gerência de Informações Estratégicas

Em resposta ao chamado S1775233, originado a partir de CPA 8515402-46.2024.8.06.0000, informamos que foram extraídos dos sistemas judiciais o número de processos que tem ou tiveram por objeto a compra/obtenção de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar, entre janeiro de 2019 a julho de 2024, no âmbito do TJCE.

Sendo assim, seguem abaixo os resultados obtidos:

Tabela 1: Quantidade de processos que tem (pendentes de baixa) por objeto a compra/obtenção de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar no 1º grau e nos Juizados Especiais, por ano.

Ano	Pendentes de Baixa
2019	0
2020	8
2021	822
2022	901
2023	3.142
2024	4.167
Total	9.040

Fonte: Sistema de Estatísticas e Informações - SEI (29/07/2024).

Tabela 2: Quantidade de processos que tem (pendentes de baixa) por objeto a compra/obtenção de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar no 2º grau e nas Turmas Recursais, por ano.

Ano	Pendentes de baixa
2019	0
2020	3
2021	801
2022	996
2023	647
2024	917
Total	3.364

Fonte: Sistema de Estatística e Informações - SEI (29/07/2024).

Tabela 3: Quantidade de processos que tiveram (baixados/arquivados) por objeto a compra/obtenção de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar no 1º grau e nos Juizados Especiais, por ano.

Ano	Pendentes de baixa
2019	0
2020	0
2021	23
2022	34
2023	128
2024	275
Total	460

Fonte: Sistema de Estatística e Informações - SEI (29/07/2024).

Tabela 4: Quantidade de processos que tiveram (baixados/arquivados) por objeto a compra/obtenção de medicamentos e/ou tratamento médico hospitalar no 2º grau e nas Turmas Recursais, por ano.

Ano	Pendentes de baixa
2019	0
2020	1
2021	62
2022	99
2023	85
2024	141
Total	388

Fonte: Sistema de Estatística e Informações - SEI (29/07/2024).

Atenciosamente,

CAEP.