



**UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE SAÚDE PÚBLICA  
CURSO DE ESPECIALIZAÇÃO EM ECONOMIA E GESTÃO EM SAÚDE**

**Estratégias de governo, seus reflexos sobre o acesso a medicamentos e os tipos de controles exercidos**

**Aline do Nascimento Macedo <sup>(1)</sup>**

**Samara Jamile Mendes <sup>(1)</sup>**

<sup>(1)</sup> Faculdade de Saúde Pública – FSP. São Paulo, SP, Brasil.

**Resumo**

O exercício do controle sobre os gastos públicos com medicamentos prescinde do contexto onde os gastos ocorrem. A forma como o sistema de saúde está organizado e provê assistência e medicamentos para sua população beneficiária impacta sobremaneira na forma como o estado se relacionará com a indústria farmacêutica na negociação de preços e no controle que será exercido sobre os gastos realizados. Neste trabalho foi desenvolvida uma revisão integrativa da literatura científica sobre estratégias de governo, seus reflexos sobre o acesso a medicamentos e respectivos tipos de controle exercidos para contenção dos gastos com aquisições, resultando na inclusão de 23 artigos para análise. Verificou-se que em países, cujo sistema de saúde não garante a universalidade e integralidade de acesso como ocorre no Brasil, estratégias de negociação de preços e cobertura entre estado e a indústria farmacêutica ou entre estado e beneficiários atendem às necessidades de contenção com os custos destinados a este fim. No Brasil, a via judicial para o fornecimento de medicamentos se caracteriza como importante variável na discussão de como este tipo de acesso pode interferir na forma como o controle passa a acontecer.

**Descritores:** Acesso a Medicamentos Essenciais e Tecnologias em Saúde; Gastos com Medicamentos e Controle de Custos.

## **Introdução**

A universalização do acesso aos medicamentos pelas populações dos países em desenvolvimento é uma preocupação da Organização Mundial de Saúde (OMS) desde a década de 1970.

No Brasil, a discussão sobre acesso seguro e efetivo de medicamentos aconteceu por meio da Política Nacional de Medicamentos quando foi formalizada a responsabilidade do Estado e atribuída a função e dever de regular, fiscalizar e controlar, no setor público e privado, o uso racional de medicamentos e promover a difusão de informações claras e independentes, tendo em vista os riscos inerentes à sua utilização (BRASIL, 1998). A Política impactou sobremaneira na forma como a assistência farmacêutica passou a ser executada.

Em 2004, diante da necessidade de avançar nas ações voltadas à Política de Medicamentos, foi publicada a Política Nacional da Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004) no âmbito do SUS e como parte integrante da Política Nacional de Saúde. A Política visa à garantia do acesso a medicamentos e insumos para toda população, assim como aos serviços farmacêuticos, baseado nos princípios constitucionais e nas suas doutrinas, destacando entre eles: a universalidade, a equidade, a integralidade, a regionalização e a hierarquização.

Com a criação do SUS (BRASIL, 1990), o financiamento federal para a saúde ocorria, inicialmente, através de programas, que além das ações de promoção e prevenção, garantia acesso a medicamentos para a população em âmbito ambulatorial. Cada programa era criado com regulamentação própria e definição de recursos para seu financiamento.

Embora o SUS tenha avançado na organização e estruturação da assistência farmacêutica para garantir o acesso da população a medicamentos, o financiamento da política assim como o repasse de recursos ou medicamentos centralizados pelo Ministério da Saúde tem enfrentado lacunas diante das demandas apresentadas pela população.

No Brasil, a projeção de morbimortalidade para o ano de 2033 (SILVA JÚNIOR & RAMALHO, 2015) sinaliza o aprofundamento da tendência observada nos últimos anos, produzindo maior peso das Doenças Crônicas não Transmissíveis, especialmente alguns tipos de Câncer e do Alzheimer e outras demências, influenciados pelo envelhecimento da população. Aponta como desafios a persistência das Doenças Transmissíveis cujo controle seja limitado e emergência ou retorno de agentes infecciosos até então controlados.

Com a propagação da COVID-19 e os impactos da pandemia no nosso país, outras doenças não previstas pela projeção citada podem gerar novas demandas ao Sistema Público de Saúde.

Para corresponder à complexidade das demandas apresentadas em face à oferta existente, a atividade de planejamento assume papel fundamental na racionalização da organização, acompanhamento e avaliação da atuação da gestão dos serviços de saúde e, por conseguinte, da assistência farmacêutica (LANDIM; GUIMARÃES; 2016).

No SUS, a diferença – a menos, entre oferta e demanda tem sido evidenciada pela quantidade de ordens judiciais, recorrentemente divulgadas, em favor da garantia de acesso a exames, internações ou medicamentos. Segundo Aith (2010), o reconhecimento da saúde como direito em 1988 provocou um aumento consistente e acelerado no número de demandas por saúde junto ao Poder Judiciário. Ações judiciais pedindo providências do Estado para assegurar o direito de acesso a medicamentos, cirurgias, próteses, ações de vigilância sanitárias, dentre outros serviços de saúde, vêm se tornando comuns nas diversas comarcas do país.

A via judicial tem sido importante meio de acesso à saúde, especialmente visando ao fornecimento de medicamentos ao longo dos últimos anos. Levantamento realizado em 2021 pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) (CNJ, 2021) apresentou dados relacionados às demandas judiciais na função da saúde evidenciando as áreas de solicitação e o segmento da justiça acionado, se através da esfera federal ou da esfera estadual. O fornecimento de medicamentos vem desde o ano de 2015 figurando como segmento de maior volume de solicitações judiciais.

Pelo movimento que se observa, a busca pelo Poder Judiciário como alternativa a garantir o acesso a bens e serviços de saúde tem duas conotações, por assim dizer. Uma conotação positiva, quando a ação judicial visa reparar uma deficiência do sistema e, portanto, garantir o acesso tal como preconizado na Lei Orgânica da Saúde e outra negativa, quando visa garantir o acesso a um bem ou serviço ainda não disponível para a população.

Nessa segunda situação, os desdobramentos podem ocorrer sob as seguintes perspectivas (PEPE, 2010):

- “a. potencial aprofundamento de iniquidades de acesso ao sistema público de saúde tendo em vista que o atendimento das demandas seria feito à

quem tem possibilidade de prosseguir com sua demanda pelas vias judiciais em detrimento de parcela da população em condição semelhante que também poderia se beneficiar;

- b. dificuldades da gestão da Assistência Farmacêutica por parte de secretarias estaduais e municipais de saúde que têm buscado alternativas administrativas de modo a minimizar os efeitos da judicialização que impactam, sobretudo, nos recursos que dispõem, técnicos e financeiros para atender tempestivamente à estas demandas;
- c. e, relacionados à segurança do paciente, que incide, geralmente, sobre a demanda daqueles medicamentos de alto custo ou ainda em fase experimental, sem que tenham sido regulamentados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que é o órgão regulamentador competente e, portanto, sem garantias quanto à eficácia terapêutica e segurança do seu uso”.

Dentre os desdobramentos apontados por Pepe (2010), o “potencial aprofundamento de iniquidades de acesso ao sistema público de saúde” exemplifica os efeitos da judicialização diante da relação que se estabelece entre o Poder Judiciário em contraponto ao Poder Executivo.

Nesse caso, a discussão que se estabelece se apoia na universalidade do sistema público de saúde brasileiro e remonta à garantia instituída pelo Estado como ente que provê o acesso à saúde em sua forma mais ampla, dita ao atendimento das necessidades apresentadas.

Diante do tema, Barroso (2007) discorre que “alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros”.

Por este aspecto, o controle sobre os gastos públicos realizados com medicamentos e a parcela destinada ao atendimento das decisões judiciais torna-se importante aliado para uma distribuição mais efetiva dos recursos existentes.

O exercício do controle institucional, interno e externo, permite a fiscalização, monitoramento e acompanhamento de ações instituídas pelos entes e seus

serviços. Di Pietro (2001) esclarece que é “interno o controle que cada um dos Poderes exerce sobre seus próprios atos e agentes; e, externo o controle exercido por um dos Poderes sobre o outro; como também o controle da Administração Direta sobre a Indireta”.

Em relação aos gastos realizados pela Administração Pública com a aquisição de medicamentos, o controle é iniciado ainda internamente, no executivo, quando da gestão da Assistência Farmacêutica (LEITE et al., 2016).

No Brasil, outra possibilidade de fiscalização, monitoramento e acompanhamento interno desses gastos pode ser conferida pelos serviços de auditoria do SUS que, quando implantados, estão localizados nas secretarias estaduais e municipais de saúde<sup>1</sup>.

Além disso, estão os Tribunais de Contas, que se caracterizam como controle externo e são responsáveis por zelar pela aplicação dos recursos públicos a partir da fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial, apoiam-se nos princípios constitucionais da legalidade, legitimidade e economicidade nos termos do art. 70, caput, da CRFB/1988 (BRASIL, 1988) e possuem, portanto, a prerrogativa para a realização de análises deste tipo de gasto.

Por outro lado, verifica-se não só no Brasil, como em outros países do mundo, as tentativas governamentais de promover a redução dos custos dos medicamentos antes mesmo que sua aquisição aconteça. Comumente, dentre as principais medidas adotadas, está a política de controle de preços dos medicamentos exercida através da regulação dos preços praticados pela indústria farmacêutica. Embora tais medidas incidam sobre os custos dos medicamentos, seus efeitos repercutem sobre os gastos que ocorrerão a seguir (GENCARELLI, 2003; ROCCHI *et al*, 2004; DUERDEN *et al* 2004; LAMBRELLI; O'DONNELL, 2011; GARATTINI; PADULA, 2020).

Deste modo, este estudo tem como objetivo analisar o controle de gastos públicos com medicamentos. por meio da literatura científica.

---

<sup>1</sup> Art. 16, inc. XIX combinado com art. 33, § 4º, ambos da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990). Dispõem sobre a gestão financeira do Sistema Único de Saúde (SUS) e as formas de fiscalização.

## Metodologia

Trata-se de revisão integrativa da literatura sobre a relação entre os gastos públicos em medicamentos e o controle exercido sobre estes gastos. A pesquisa foi realizada tendo por base a utilização dos descritores do tesouro do DeCS seguida de levantamento feito através da Biblioteca Virtual em Saúde (BVS).

A pergunta que norteou o estudo foi: O que a literatura científica apresenta sobre o controle dos gastos públicos em medicamentos?

Diante da pergunta de pesquisa, tomou-se como eixos orientadores para a definição dos descritores:

- I. controle (fenômeno);
- II. gastos públicos (contexto);
- III. medicamentos (população)

Entretanto, durante as buscas por descritores no DeCS, notou-se que o retorno obtido por meio da utilização do termo “controle” não correspondeu ao objetivo da pesquisa, qual seja, aquele relativo ao exercício do controle, interno e externo, que visa à fiscalização, monitoramento e acompanhamento de ações instituídas pelos entes federativos e seus órgãos a partir da utilização de recursos públicos (DI PIETRO, 2001).

Dentre os resultados da busca, notou-se que em um dos descritores identificados, “controle interno-externo”, seu detalhamento dizia respeito à psicologia e, não havendo relação com o presente estudo, foi descartado para uso; e que aquele que mais se aproximou do tema de interesse foi o “controle de custos”. O termo “medicamentos” foi utilizado de forma ampla, sem adição e/ou combinação com termos alternativos.

Desta forma, foram utilizados para a definição da sintaxe, os três eixos representados no quadro abaixo, onde “Gastos Públicos com Saúde”, “Medicamentos”, “Custos de medicamentos” e “Controle de custos” podem ser identificados como termos principais e os demais como alternativos a estes:

**Quadro 1** – Organização dos descritores e os eixos.

Contexto	População		Fenômeno
Gastos Públicos com Saúde	<b>Medicamentos</b>	Custos medicamentos de	Controle de custos
Despesa Pública com Saúde		Despesa com Fármacos	Contenção de Custos
Despesa Pública em Saúde		Despesa com Medicamento	Controle de Gastos Sanitários
Despesas Públicas com Saúde		Despesa com Medicamentos	Controle de Gastos em Saúde
Despesas Públicas em Saúde		Despesas com Fármacos	
Gasto Público com Saúde		Despesas com Medicamentos	
Gasto Público em Saúde		Gasto com Fármacos	
Gastos Públicos em Saúde		Gasto com Medicamentos	

**Fonte:** Elaboração própria tendo por base pesquisa realizada no DeCS.

Embora o gasto público represente um aspecto importante da pergunta de estudo, os testes realizados com a sintaxe demonstraram que este descritor (“Gastos Públicos com Saúde”) foi limitador à busca das publicações. O “Controle de custos” por sua vez, quando combinado com descritores de medicamentos e custos de medicamentos, figurou como importante elemento de busca.

A decisão, por trazer o conceito de gastos públicos na pergunta de pesquisa decorre do fato de que, conceitualmente, nos ancoramos no conceito de gasto público como aquele relativo às “despesas recorrentes de recursos financeiros do setor público para a provisão de serviços de saúde”, tal como o detalhamento feito no descritor do DeCS<sup>2</sup>.

Em contrapartida, o “controle de custos” ou, utilizando-se o termo alternativo “Controle de gastos em saúde” para aproximarmos do objetivo da pesquisa, remete

<sup>2</sup> Disponível no portal do DeCS em [https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=58002&filter=ths\\_termall&q=gastos%20p%C3%BAblicos%20em%20sa%C3%BAde](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=58002&filter=ths_termall&q=gastos%20p%C3%BAblicos%20em%20sa%C3%BAde)

à “contenção, regulação ou restrição de custos [ou gastos]. Os custos estão contidos, quando o valor dos recursos comprometidos com uma atividade não é considerado excessivo”<sup>3</sup>.

Embora a busca tenha sido reconduzida em relação à escolha dos conceitos para custos em detrimento de gastos, o estudo aqui delineado está alinhado com os conceitos descritos acima, uma vez que ações que incidam sobre os custos produzem efeitos sobre os gastos que ocorrerão futuramente.

Para o levantamento inicial, a base de dados da BVS foi testada com as combinações entre os descritores (termos principais e termos alternativos). Para tanto, utilizou-se o operador “OR” para identificar aqueles que contribuiriam de forma mais proveitosa na busca dos resultados. Dessa forma, as sintaxes utilizadas segundo seus eixos foram:

- Contexto: ("Gastos Públicos com Saúde") OR ("Despesa Pública com Saúde") OR ("Despesa Pública em Saúde") OR ("Despesas Públicas com Saúde") OR ("Despesas Públicas em Saúde") OR ("Gasto Público com Saúde") OR ("Gasto Público em Saúde") OR ("Gastos Públicos em Saúde"). A sintaxe retornou um total de 12 publicações até 19/02/2023.
- População (“Medicamentos”). A sintaxe retornou um total de 67.128 publicações até 19/02/2023.
- Fenômeno: ("Controle de Custos") OR ("Contenção de Custos") OR ("Controle de Gastos Sanitários"). A sintaxe retornou um total de 21.909 publicações até 19/02/2023.

Na sequência, os eixos foram combinados entre si por meio do operador “AND”, de modo que todos os itens fossem contemplados na busca e pudesse identificar a melhor sintaxe para as publicações de interesse. O cruzamento entre os eixos cuja sintaxe resultou no retorno de maior número de estudos foi: (*"Medicamentos"*) AND (*"Custos de Medicamentos"*) OR (*"Gasto com Medicamentos"*) AND (*"Controle de custos"*).

Esta busca retornou um total de 1.139 trabalhos publicados até 19/02/2023.

O software Zotero foi utilizado como organizador das publicações e o excel para tabulação dos dados levantados. Do universo de 1.139 trabalhos publicados,

---

<sup>3</sup> Conforme descrito no portal do DeCS, disponível em [https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3378&filter=ths\\_termall&q=controle%20de%20gastos%20em%20sa%C3%BAde](https://decs.bvsalud.org/ths/resource/?id=3378&filter=ths_termall&q=controle%20de%20gastos%20em%20sa%C3%BAde)

6 foram excluídos por repetição, resultando em 1.133 artigos para análise de títulos e resumos, com os seguintes critérios de inclusão:

- a. Estar diretamente relacionado à aquisição de medicamentos;
- b. Abranger a perspectiva do controle governamental de forma ampla: tanto através da regulação econômica do mercado de medicamentos<sup>4</sup>; como também através da atuação governamental ocorrida depois da aquisição do medicamento pelo Estado por meio de intervenções como fiscalizações e auditorias<sup>5</sup>;
- c. Universo de estudos que contemplasse análises sobre o Brasil e sobre outras partes do mundo, de modo a permitir comparabilidade dos tipos de controles exercidos sobre os gastos públicos com medicamentos em diferentes contextos de Sistemas de Saúde.

Foram excluídos os estudos realizados através da perspectiva das operadoras dos Planos e Seguros de Saúde dado que o controle público exercido sobre elas envolve uma dimensão de regulação que não será discutida neste trabalho.

Aplicados os critérios de inclusão e exclusão e realizadas as respectivas análises, foram incluídos 7 artigos que trouxeram perspectivas de atuação do estado sobre gastos públicos com medicamentos de diferentes países permitindo a comparabilidade entre eles.

Entretanto, a abordagem dos artigos selecionados está restrita ao controle exercido através das Políticas de Preços que é anterior às aquisições de medicamentos, o que deixa lacunas para o alcance do objetivo do estudo. Nesse sentido, outras fontes foram consultadas na tentativa de abranger o controle exercido a *posteriori*, concretizado através das ações fiscalizatórias e auditorias. O acesso às bases pôde ser feito através do portal da biblioteca de um Tribunal de

---

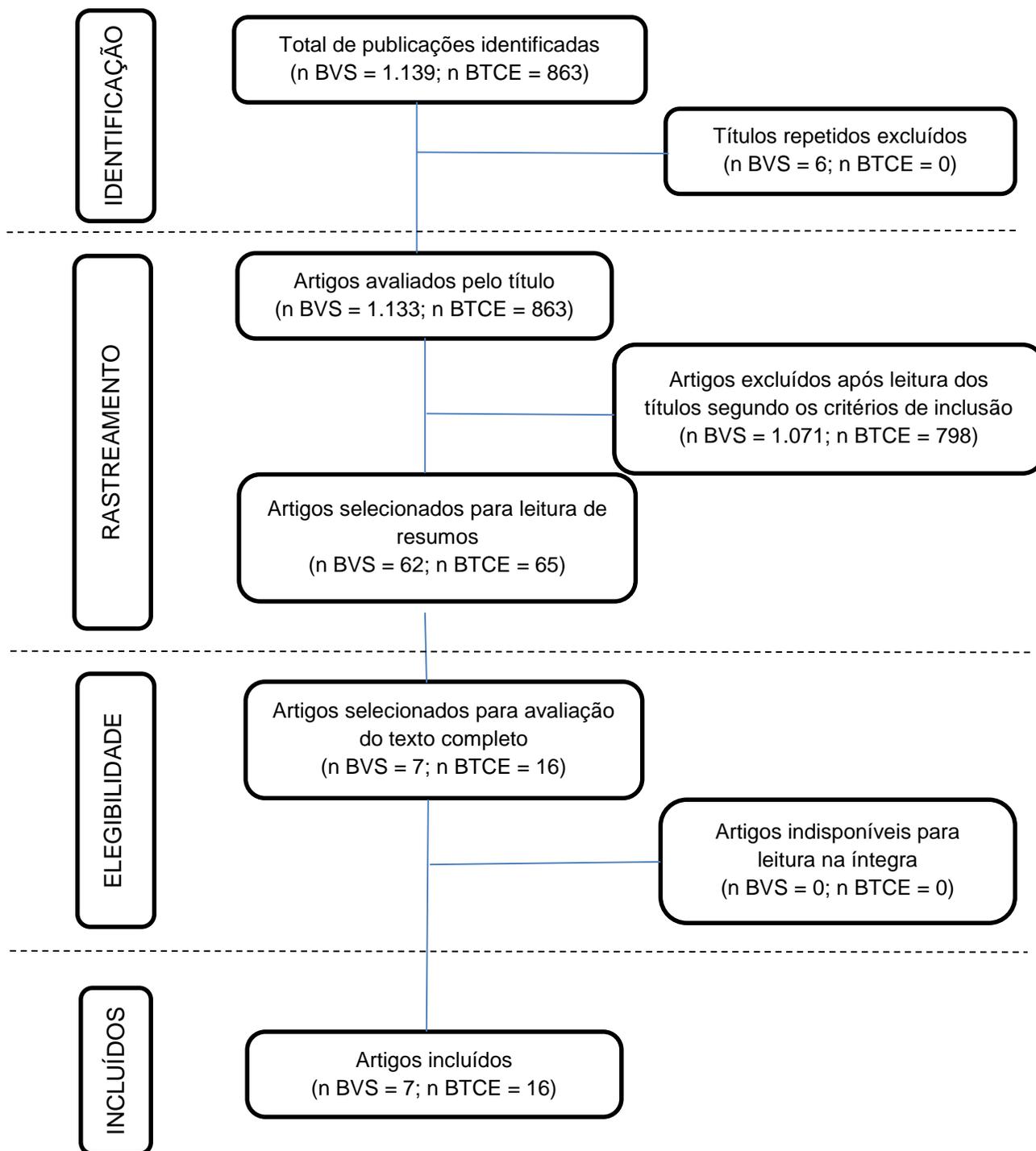
<sup>4</sup> No Brasil, o órgão responsável pela mediação da relação entre o estado e o mercado de medicamentos é a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), criada através da Lei nº 10.742/2003. A CMED estabelece limites para preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. Além disso, é responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo obrigatório para compras públicas (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmmed>).

<sup>5</sup> No Brasil, as fiscalizações e auditorias de gastos públicos com medicamentos são realizadas por Tribunais de Contas, controladorias internas do executivo e Departamento Nacional de Auditoria do SUS (DENASUS).

Contas estadual (BTCE) brasileiro que permitiu alcançar publicações contidas tanto em revistas dos Tribunais de Contas e naquelas publicadas no meio jurídico.

Nesta plataforma foram utilizados critérios semelhantes aos de busca para a BVS, ou seja, a sintaxe, (“CONTROLE”) AND (“GASTOS PÚBLICOS”) AND (“MEDICAMENTOS”) dos quais retornaram 863 títulos na data de 07.03.2023. O Fluxograma Prisma foi novamente utilizado para a seleção desta literatura: na fase da identificação, foram excluídos 798 artigos após a leitura dos títulos segundo os critérios de inclusão e exclusão; não foram identificados artigos duplicados, restando 65 artigos selecionados para a leitura dos resumos; na fase da elegibilidade foram selecionados 16 artigos para leitura do texto completo; na fase de inclusão, foram incluídos os mesmos 16 artigos.

**Figura 1.** Fluxograma do processo de seleção dos artigos incluídos na revisão



## Resultados e discussão

Os quadros síntese dos artigos incluídos na revisão integrativa, entre os anos 2000 e 2022, encontra-se nas tabelas 1 e 2. Trata-se de uma descrição das primeiras aproximações com os 23 artigos incluídos.

**Tabela 1.** Quadro descritivo dos artigos incluídos através da seleção da BVS.

Autor (es) / Ano	Título	Revista	Objetivos	Metodologia	Principais Resultados
Gencarelli, Dawn M, 2003.	Cobertura de medicamentos prescritos pelo Medicaid: esforços do estado para controlar custos	NHPF Issue Brief	<ul style="list-style-type: none"><li>- Explicar os mecanismos utilizados pelos estados americanos para controlar seus gastos com medicamentos prescritos dentro do Programa Medicaid;</li><li>- Analisar as estratégias de contenção de custos utilizadas em 3 estados americanos.</li></ul>	Estudo descritivo	Perspectiva de manutenção do debate sobre as ações criadas e sobre novas soluções com vistas a controlar os gastos com medicamentos prescritos no Medicaid.
Garattini, Livio; Padula, Anna, 2020.	Controle de gastos farmacêuticos na Europa: hora de passar da precificação para o orçamento?	Journal of the Royal Society of Medicine (JRSM)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Descrever as práticas utilizadas para controle de gastos públicos na Europa com medicamentos baseada na regulação de preços;</li><li>- Discutir cenários alternativos.</li></ul>	Estudo descritivo	Discussão sobre novas estratégias, a ex. preços baseados em valor e acordos baseados em resultados como reforço à utilização dos preços de referência e licitações.

<p>Pereira, Lara C. <i>et al</i>, 2019.</p>	<p>Desafios na regulamentação de tratamentos de alto custo: um panorama do Brasil</p>	<p>Value Health Regional Issues</p>	<p>Oferecer uma visão geral sobre as políticas de regulamentação de medicamentos em todo o mundo com ênfase no Brasil.</p>	<p>Estudo descritivo utilizando dados sobre a aquisição de medicamentos de alto custo, judicialização e gasto público.</p>	<p>Discussão sobre a necessidade de aperfeiçoamento da política de regulação de preços de medicamentos no Brasil e no contexto internacional.</p>
<p>Lambrelli, Dimitra; O'Donnell, Owen, 2011.</p>	<p>A impotência dos controles de preços: tentativas fracassadas de restringir os gastos farmacêuticos na Grécia</p>	<p>Health Policy</p>	<p>Descrever e explicar o aumento nos gastos com medicamentos por meio da decomposição do aumento na contribuição das mudanças nos preços, nos volumes e no efeito do <i>mix</i> de produtos.</p>	<p>Estudo descritivo utilizando dados da OCDE.</p>	<p>O gasto real com medicamentos aumentou 285%, apesar de uma queda de 58% no preço relativo dos produtos farmacêuticos. O aumento nas despesas é atribuído principalmente a uma mudança para incorporação de produtos farmacêuticos mais inovadores, porém mais caros.</p>
<p>Rocchi, Francesca <i>et al</i>, 2004.</p>	<p>Iniciativas nacionais atuais sobre políticas de medicamentos e controle de custos na Europa: o exemplo da Itália</p>	<p>Journal Ambul Care Manage</p>	<p>Descrever o conjunto de intervenções adotadas pelo Ministério da Saúde Italiano visando a governança farmacêutica.</p>	<p>Estudo descritivo.</p>	<p>O sistema italiano foi capaz de cobrir todas as doenças relevantes e garantiu aos cidadãos e profissionais de saúde uma escolha entre uma ampla gama de terapias farmacológicas válidas. Ao mesmo tempo, foi capaz de economizar dinheiro público estreitando as amplas diferenças de</p>

					preços entre medicamentos com propriedades clínicas comparáveis. O conjunto de intervenções resultou em um novo formulário nacional capaz de influenciar significativamente a evolução dos gastos com medicamentos na Itália.
Duerden, Martin <i>et al</i> 2004.	Iniciativas nacionais atuais sobre políticas de medicamentos e controle de custos na Europa: o exemplo do Reino Unido	Journal Ambul Care Manage	Descrever iniciativas e políticas nacionais para controlar os custos dos medicamentos no Reino Unido.	Estudo Descritivo.	Elaboração de medidas de compartilhamento de riscos, elaboração de <i>guidelines</i> para a prescrição e acordos sobre esquemas de garantia de resultados.
Ess, Silvia M <i>et al</i> 2003.	Políticas europeias de saúde para controlar os gastos com medicamentos	Pharmacoeconomics	Revisar as políticas que os governos europeus aplicam para reduzir ou pelo menos desacelerar os gastos públicos com produtos farmacêuticos.	Estudo Descritivo.	Elaboração de alternativas ao controle de preços pelo governo que visam à redução da demanda a medicamentos pelos pacientes negando ou limitando o reembolso de produtos e fornecendo um incentivo para que os pacientes reduzam seu consumo de medicamentos.

					Elaboração de lista positiva (com lista de medicamentos reembolsados) e lista negativa (com lista de medicamentos não reembolsados).
--	--	--	--	--	--

**Tabela 2.** Quadro descritivo dos artigos incluídos através da seleção da literatura cinzenta.

Autor (es) / Ano	Título	Revista	Objetivos	Metodologia	Principais Resultados
Santos, 2014.	A compra de medicamentos pela Administração Pública para atender sentença judicial: variação e desorganização do planejamento	Revista TCEMG	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisar as aquisições de medicamentos realizadas pela Administração Pública do Estado de Minas Gerais em cumprimento às sentenças judiciais e os impactos gerados na despesa do estado, no período entre 2009 e 2012.</li> <li>- Avaliar a estrutura de planejamento do Estado e as tendências de alta e baixa nas políticas de compra de medicamentos (medicamentos básicos e de alto custo).</li> </ul>	Estudo descritivo por meio de análise de dados da Secretaria da Fazenda Estadual e do portal de transparência do Governo do Estado de Minas Gerais.	Identifica o aumento constante das compras por exigência das sentenças judiciais e a, conseqüente, desorganização do planejamento orçamentário realizado pelo Executivo.
Carvalho, Souza, 2020.	A desarmonia da judicialização das políticas públicas: reflexões críticas para a efetivação do direito à saúde no Brasil	Direitos Fundamentais & Justiça	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Investigar os impactos ocasionados pela judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil;</li> <li>- Delinear possíveis soluções para resguardar a efetividade do direito à saúde.</li> </ul>	Estudo descritivo	A adoção conjunta da: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Participação extrajudicial frequente da sociedade civil, Defensoria Pública, Ministério Público e o analista de políticas públicas na gestão e fiscalização do SUS;</li> <li>- A utilização das ações coletivas de forma mais incisiva, especialmente a ação civil pública para</li> </ul>

					possibilitar uma macrojustiça; e do - O fim da possibilidade da prorrogação da patente de medicamentos, poderá reduzir o número crescente de ações individuais, bem como ocasionará menos distorções no orçamento público.
Almeida, 2019.	A judicialização do direito à saúde e a norma de proporcionalidade: o problema dos medicamentos e serviços não incorporados ao Sistema Único de Saúde e dos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária	Direito, Estado e Sociedade	Discutir a judicialização de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde e dos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	Estudo descritivo com base em análise documental.	Aborda a ausência de controle, ao menos do ponto de vista do judiciário, sobre as decisões. O padrão a ser utilizado é perquirir se há a proteção insuficiente ao direito à saúde, observada a norma da proporcionalidade.

Santos, 2019.	Acordos de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS – Normas jurídicas aplicáveis e análise do caso do Nusinersena.	Revista de Direito Público da Economia – RDPE.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Analisar os Acordos de Compartilhamento de Riscos para a incorporação de novas tecnologias ao sistema público de saúde frente ao ordenamento jurídico brasileiro. – Definir esta espécie de acordo e traçar os seus elementos essenciais.</li> <li>- Delimitar seu arcabouço constitucional e legal, bem como sua alocação dentro do procedimento de incorporação de medicamentos e tratamentos médicos ao SUS.</li> </ul>	Estudo descritivo.	Pondera acerca da pactuação de um Acordo de Compartilhamento de Riscos (ACR). Discute que o instrumento deve estar cercado de especial atenção no detalhamento de seu objeto (incertezas a serem elucidadas), nos mecanismos de distribuição dos riscos entre a Administração e a empresa fabricante e, principalmente, na publicidade e transparência do contrato, de maneira que sua celebração e execução possam ser acompanhadas e avaliadas pela sociedade, pelas partes interessadas e pelos órgãos de controle interno e externo.
Raquel, 2012.	Aquisição de medicamentos por dispensa de licitação em caráter de emergência: uma análise sob o enfoque da gestão	Revista do TCRN	Contribuir com soluções possíveis para uma melhor gestão dos recursos públicos.	Estudo descritivo	Expõe uma visão gerencial no tocante à aquisição de medicamentos pela Administração Pública, de modo que se possa tanto cumprir os requisitos legais quanto atender

	operacional e da gestão logística.				satisfatoriamente às demandas da população.
Melo et al, 2021.	Classificação automatizada de produtos da nota fiscal eletrônica de compras públicas	Revista do TCERJ	Contribuir com o aumento da capacidade analítica dos órgãos de controle de todo o Brasil na fiscalização das despesas relacionadas aos medicamentos adquiridos pela rede pública de saúde.	Análise exploratória de dados utilizando mineração de dados e análise de grafos.	Desenvolve um modelo classificador de produtos das compras públicas de maneira a possibilitar não só a classificação de órgãos pelo seu perfil de compras como também a pesquisa de preços automatizada.
Maia, Motta, 2021.	Conflito de interesses na prescrição de medicamentos no Sistema Único de Saúde.	Interesse Público - IP	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Explorar os possíveis conflitos de interesses subjacentes à atuação dos médicos que prescrevem no serviço público de saúde sem observância às normas e sem motivação em Medicina Baseada em Evidências.</li> <li>- Propor a adoção de medidas de combate à problemática da judicialização da saúde a partir da implementação de mecanismos de controle das relações travadas entre a Administração e os médicos.</li> </ul>	Análise descritiva.	Sinaliza uma melhor compreensão das formas pelas quais o conflito de interesses pode se configurar, de modo a permitir a detecção e adequados manejo e tratamento das situações detectadas.

<p>Estorninho, Silveira, 2021.</p>	<p>Corrupção nas compras públicas de medicamentos: um estudo comparado entre Brasil e Portugal</p>	<p>Interesse Público - IP</p>	<p>Investigar as bases normativas do Brasil e de Portugal bem como as diretivas europeias para os procedimentos de aquisição de medicamentos bem como as ações de gestão estatal com tal foco.</p>	<p>Análise documental das bases normativas do Brasil e de Portugal.</p>	<p>Foram identificados os instrumentos jurídicos para a transparência e o controle social direto e indireto, nos procedimentos de contratações públicas para a aquisição de medicamentos, bem como as ações de gestão estatal com tal foco.</p>
<p>Glassman, Mikamura, 2021.</p>	<p>O impacto das patentes de segundo uso sobre as compras governamentais de medicamentos.</p>	<p>Revista Internacional de Direito Público – RIDP.</p>	<p>Discutir a complexidade enfrentada pela Administração Pública frente o sistema de patentes e seus impactos sobre as compras governamentais de medicamentos.</p>	<p>Análise descritiva.</p>	<p>Análise sobre como o direito administrativo deve lidar com o direito de patentes incidentes sobre medicamentos ante a realização de licitação ou contratação direta.</p>
<p>Nogueira, 2018.</p>	<p>Uma crítica ao ativismo judicial e a busca e apreensão de recursos financeiros dos municípios fluminenses. Direito a medicamentos. Por uma releitura do art. 196 da CF</p>	<p>Revista Brasileira de Direito Municipal - RBDM</p>	<p>Descrever e propor soluções para a interpretação do art. 196 da Constituição Federal, em especial o conteúdo que trata a “saúde como direito de todos e dever do Estado” frente às decisões do judiciário fluminense ao aplicarem ‘imoderadamente’ a Súmula nº 178 do Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro.</p>	<p>Análise descritiva.</p>	<p>Discussão sobre a prática jurídica de aplicação corriqueira e ‘desproporcional’ do Verbete Sumular nº 178 do TJRJ para “busca e apreensão” de recursos municipais fluminenses para o cumprimento de decisões judiciais objetivando compra de</p>

	à luz do nosso federalismo fiscal.				medicamentos, contratação de exames e outros afins.
Chagas, Megale, 2019.	Judicialização da política pública da saúde no Brasil: a responsabilidade de fornecimento de medicamentos por parte do poder público.	Revista Técnica dos Tribunais de Contas - RTTC	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Traçar breves considerações acerca da judicialização das políticas públicas da saúde pelo Poder Judiciário;</li> <li>- Destacar o atual posicionamento do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) e Supremo Tribunal Federal (STF) quanto à obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos e/ou tratamento médico e a responsabilidade solidária dos Entes da federação na prestação desses deveres.</li> </ul>	Análise descritiva de base bibliográfica, doutrinária e jurisprudencial.	Discussão que evidencia a Decisão do STF sobre a tese nº 793 que reconheceu que o dever de prestar assistência à saúde deve ser compartilhado entre a União, os Estados-membros e os Municípios.

<p>Pinto, Bahia, Santos, 2016.</p>	<p>O financiamento da saúde na Constituição de 1988: um estudo em busca da efetividade do direito fundamental por meio da equalização federativa do dever do seu custeio mínimo.</p>	<p>Revista de Direito Administrativo e Constitucional</p>	<p>- Apresentar argumentos que evidenciem que parte dos problemas relacionados ao financiamento da saúde por Estados e Municípios brasileiros se dá por um sistema federativo constitucional que diminui a contribuição da União – proporcionalmente ao demais. - Discutir o aumento do desequilíbrio financeiro diante das demandas judiciais para a compra de medicamentos e realização de procedimentos médicos.</p>	<p>Análise descritiva de base doutrinária, jurisprudencial e dados empíricos obtidos de outras pesquisas.</p>	<p>Propõe uma solução provisória a Estados e Municípios, ao serem demandados em juízo, se valerem de disposições constitucionais que permitem o ressarcimento junto à União dos gastos que lhes foram impostos de forma a se reequilibrar o pacto federativo.</p>
<p>Souza, 2020.</p>	<p>Pesquisa de preços na aquisição pública de medicamentos: metodologia para formação de cesta de preços aceitáveis e geração de economia ao erário.</p>	<p>Revista do Tribunal de Contas do Estado de Goiás.</p>	<p>Abordar os aspectos inerentes à pesquisa de preços na aquisição pública de medicamentos.</p>	<p>Análise descritiva com base em tabelas de referência inerentes ao mercado de medicamentos voltados à venda para a Administração Pública.</p>	<p>Apresentação de metodologia que auxilie a realização das licitações para compra de medicamentos.</p>
<p>Oliveira, 2019.</p>	<p>Ponderações acerca do controle jurisdicional da Administração Pública: análise</p>	<p>Revista Internacional de Direito Público – RIDP.</p>	<p>- Realizar análise crítica sobre o controle jurisdicional na Administração Pública, apresentando as diretrizes constitucionais das políticas</p>	<p>Análise descritiva com base na doutrina sobre as políticas</p>	<p>- Os resultados apontaram que o direcionamento de recursos ao atendimento das</p>

	<p>crítica das demandas de fornecimento de medicamentos e situações relacionadas ao Estado de Coisas Inconstitucional</p>		<p>públicas no que tange ao fornecimento de medicamentos e soluções de crises estruturais envolvendo o Estado de Coisas Inconstitucional. - Realizar ponderações acerca do controle jurisdicional da Administração Pública em demandas por medicamentos.</p>	<p>públicas relacionadas ao fornecimento de medicamentos.</p>	<p>decisões judiciais pode, no que se refere ao fornecimento de medicamentos, inviabilizar que políticas coletivas sejam devidamente implementadas. - Discute as consequências e a impossibilidade de uma gestão sistêmica eficiente dos recursos públicos para atender às demandas da coletividade.</p>
--	---	--	--	---	--

Após a leitura extensiva dos artigos, 3 categorias emergiram e estão apresentadas a seguir.

### ***Estratégias de Governo***

A perspectiva de atuação governamental sobre a qual os objetivos deste trabalho estão apoiados, considerou que as estratégias de governo visando exercer o controle sobre os gastos públicos com medicamentos poderiam acontecer tanto através da regulação econômica da indústria farmacêutica; como também através da atuação governamental ocorrida depois da aquisição do medicamento pelo Estado por meio de intervenções como fiscalizações e auditorias.

A inclusão de estudos que não examinassem apenas a Política de Saúde brasileira na estratégia de busca, possibilitou identificar outras formas de atuação do estado na relação que se estabelece com a indústria farmacêutica e no interior dos respectivos sistemas de saúde.

No Estados Unidos, a cobertura com medicamentos prescritos do *Medicaid* tornou-se ponto central na contenção de custos realizados pelos estados americanos. Os pagamentos do *medicaid* para medicamentos prescritos incluem os custos com a aquisição e as taxas de distribuição. Nesse sentido, as estratégias adotadas se subdividem em 2 grandes grupos: estratégias direcionadas à utilização de medicamentos pelos beneficiários e aquelas direcionadas à indústria farmacêutica e à comercialização pelas farmácias (GENCARELLI, 2003).

Em relação aos beneficiários estão previstas a utilização de: a. autorização prévia para os prescritores, visando coibir a prescrição de medicamentos desnecessários ou onerosos; b. listas/formulários de medicamentos padronizados; c. aumento do uso de medicamentos genéricos; d. aumento de compartilhamento dos custos com o beneficiário; e, e. gerenciamento de doenças, que diz respeito ao monitoramento de indivíduos considerados de alto risco.

Para a indústria farmacêutica, os estados americanos têm utilizado de: a. descontos suplementares; b. taxas para distribuição e reembolso; c. grupos de compras, os quais grupos de estados se unem para compra e ganho em economia de escala; d. taxa sobre a publicidade exercida pela indústria visando minimizar sua influência sobre os prescritores (GENCARELLI, 2003).

Quanto ao controle de gastos com medicamentos exercido na Europa, a literatura descreve uma tendência de negociação de preços diretamente com a

indústria farmacêutica. Entretanto, a utilização de licitações em face à negociação direta ou à utilização de fixação de preços vem ganhando força como alternativa para a redução dos gastos com medicamentos. Outra alternativa, tem sido a elaboração de listas “positivas”, com a lista de medicamentos reembolsáveis e listas “negativas”, com os medicamentos não reembolsáveis (ESS *et al* 2003). Ressalta-se, ainda, a necessidade de ordenar os gastos a partir do orçamento, visando direcionar o consumo de medicamentos apenas para as necessidades de saúde (GARATTINI; PADULA, 2020).

Além disso, outras estratégias visando a utilização da padronização através de formulários e *guidelines* somado ao uso evidências clínicas para a racionalização da atividade de prescrição, têm sido utilizadas em países como a Itália, Reino Unido e Grécia (ROCCHI *et al*, 2004; DUERDEN *et al* 2004; LAMBRELLI; O'DONNELL, 2011).

No Brasil, a regulamentação de preços é institucionalizada e ocorre através da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) criada em 2003. A CMED tem por objetivo a criação de mecanismos que estimulem a oferta e a competitividade no setor, fixar regras tarifárias para o mercado e estabelecer parâmetros de preços máximos a serem adotados para as compras governamentais.

A CMED utiliza critérios de precificação baseados no custo dos tratamentos disponíveis, segundo a avaliação das possibilidades terapêuticas oferecidas; e, também parametrizados em preços praticados em outros países. Considera-se o método de precificação de referência externa e o preço teto para o mercado brasileiro será o menor entre nove países de referência – Austrália, Canadá, França, Grécia, Itália, Nova Zelândia, Portugal, Espanha e Estados Unidos. Os preços utilizados na comparação são os “preço-fábrica”, aqueles resultantes do custo com o processo produtivo antes da incidência de impostos e taxas (PEREIRA, 2019).

Uma alternativa adotada para mitigar os riscos com a aquisição de medicamentos ainda não incorporados<sup>6</sup> é o Acordo de Compartilhamento de Riscos (ACR), celebrado entre o estado e o fornecedor da indústria farmacêutica tendo em vista as incertezas relacionadas ao custo e à efetividade da tecnologia a ser

---

<sup>6</sup> No Brasil, para que um medicamento, procedimento, equipamento ou produto seja incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) é necessário que passe por análise detalhada da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do Sistema Único de Saúde (CONITEC) - Decreto nº 7.646/2011.

empregada. A incorporação<sup>7</sup> de medicamentos ao rol dos disponibilizados pelo SUS pressupõe que sejam avaliados segundo aspectos da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para fases evolutivas da doença ou agravo (SANTOS, 2019).

No Brasil, a utilização do ACR é recente e foi inaugurada através da Portaria nº 1.297/2019 que instituiu o projeto piloto de Acordo de Compartilhamento de Riscos (ACR) para a incorporação de tecnologias em saúde objetivando oferecer acesso ao medicamento Spinraza (Nusinersena) para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal (AME) no SUS.

A despeito das estratégias utilizadas pelos diferentes governos, um ponto central aos estudos levantados é a discussão sobre a forma como o acesso aos medicamentos será impactado pela relação que se estabelece entre o estado e a indústria farmacêutica.

Em países da Europa e nos Estados Unidos, em que não há sistema de saúde público universal, mas combinações entre programas governamentais e seguros/planos de saúde privados, o acesso é limitado segundo critérios de elegibilidade para os beneficiários – em caso dos programas governamentais ou ante a possibilidade de pagamento direto ou copagamentos pelo medicamento que de necessite adquirir. Nesses casos, as estratégias de estado ocorrem através da contenção dos gastos via negociação ou taxação da indústria farmacêutica; ou de outro modo, a contenção é feita através da limitação de prescrições, da recomendação do uso de medicamentos genéricos ou da coparticipação (GENCARELLI, 2003; ROCCHI *et al*, 2004; DUERDEN *et al* 2004; LAMBRELLI; O'DONNELL, 2011; GARATTINI; PADULA, 2020).

No Brasil, a discussão em torno da saúde como direito de todos e dever do estado, ancora-se na previsão constitucional<sup>8</sup> e na Lei Orgânica do SUS<sup>9</sup> que fundamenta a política de saúde em princípios como o da universalidade, integralidade e equidade de acesso. Nesse sentido, diante da escassez da oferta ou da necessidade do uso de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, a via judicial tem sido frequentemente utilizada como meio para garantia do direito (CHAGAS; MEGALE, 2019).

---

<sup>7</sup> Art. 19-O da Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990).

<sup>8</sup> Art. 196 da Constituição Federal de 1988 (BRASIL, 1988).

<sup>9</sup> Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990 (BRASIL, 1990).

## ***Acesso universal a medicamentos e judicialização***

A universalidade do sistema público de saúde brasileiro remonta à garantia instituída pelo Estado como ente que provê o acesso à saúde em sua forma mais ampla, em relação ao atendimento das necessidades apresentadas pela população. A configuração da sociedade brasileira diante das mudanças demográficas e epidemiológicas sofridas nos últimos anos, especialmente em razão dos impactos sofridos com a pandemia de Covid-19, tem demandado atendimento às necessidades de saúde, as mais diversas, das enfermidades agudas às crônicas.

Diante de todas as demandas existentes, desde a origem do SUS, tornou-se necessária a organização de aspectos políticos e administrativos com vistas a conferir a necessária articulação e integração interfederativa ao planejamento do SUS tal como o previsto na Lei nº 8.080/1990. O planejamento passou a ser considerado como importante mecanismo para conferir eficiência à gestão descentralizada, sentido prático às pactuações e emprego estratégico de recursos.

Partindo de seus princípios e diretrizes e diante da análise da demanda e da capacidade da oferta, própria e complementar<sup>10</sup> quando fosse o caso, o SUS garantiria meios de oferecer à população os recursos de saúde necessários, da atenção, à assistência e insumos necessários. Entretanto, desde a sua criação, o SUS enfrenta dificuldades para manutenção e inovação de suas ações e serviços de saúde dado seu subfinanciamento. Uma lógica que evidencia o sucateamento de serviços de saúde, ausência de insumos médico-hospitalares, medicamentos, baixa remuneração e precarização de vínculos dos profissionais de saúde e privilegia a contratação de terceiros (PAIM, 2018).

Diante dos desafios enfrentados pelo SUS e buscando concretizar os princípios e diretrizes estabelecidos, o estado brasileiro vem desenvolvendo formas de promover a assistência terapêutica integral através do acesso aos medicamentos e terapias.

A Política de Medicamentos (BRASIL, 1998) institucionalizou o dever do Estado de regular, fiscalizar e controlar, no setor público e privado, o uso racional de medicamentos. Anos depois, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (BRASIL, 2004) foi instituída visando garantir meios para que o acesso aos medicamentos essenciais ocorresse.

Ao longo dos anos, antes mesmo da criação do SUS e seguindo as orientações da OMS (OMS, 2002), foram elaboradas listas de medicamentos

---

<sup>10</sup> Art. 8º da Lei nº 8.080 de 1990 (BRASIL, 1990).

essenciais, selecionados segundo sua relevância em saúde pública, evidências de sua eficácia e segurança e em conformidade com a melhor relação custo-efetividade.

A RENAME<sup>11</sup> - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, relaciona os medicamentos e insumos incorporados e disponibilizados pelo SUS visando facilitar a identificação do rol de medicamentos padronizados<sup>12</sup> pelo SUS para gestores e prescritores.

Além disso, em 2004, o governo federal instituiu o Programa Farmácia Popular do Brasil<sup>13</sup>(PFPB) com a finalidade de ampliar o acesso aos medicamentos, através do fornecimento gratuito ou da realização de copagamentos com descontos significativos de até 90% do seu custo inicial. Ainda que o PFPB tenha sofrido os impactos do subfinanciamento próprios da política de saúde e da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, tem logrado êxito nos resultados encontrados sobretudo na garantia de acesso a medicamentos de uso prolongado como hipertensão, diabetes e asma para os grupos sociais mais vulneráveis (MATTOS et al, 2019; PASCHOALINO et al, 2021).

Ainda que a Política Nacional de Assistência Farmacêutica venha traçando formas de garantir o acesso aos medicamentos, fato é que a demanda por esses recursos se apresenta maior do que a capacidade de oferta.

Desta forma, observa-se que a via judicial tem sido utilizada como meio de acesso ao Sistema Único de Saúde para aqueles que buscam atendimento às suas necessidades desde o fornecimento de medicamentos – que estejam ou não no rol de medicamentos padronizados pelo SUS, até a prestação de serviços hospitalares envolvendo internações, acesso a leitos, cirurgias ou aquisição de bens para o cuidado contínuo como órteses, cadeiras de rodas e fraldas (SANTOS, 2014; NOGUEIRA, 2018; ALMEIDA, 2019; CHAGAS, MEGALE, 2019).

Em relação aos medicamentos, objeto do presente estudo, observa-se que o fenômeno da judicialização busca alcançar, principalmente, aqueles que não dispõem de alternativa terapêutica na lista dos medicamentos essenciais

---

<sup>11</sup> Arts. 25 e 26 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011 (BRASIL, 2011).

<sup>12</sup> A padronização de medicamentos no Brasil remonta à década de 60<sup>12</sup> quando foi definida a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Materiais para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário. Em 1975, foi publicada a primeira lista oficializada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) através da Portaria nº 233/1975.

<sup>13</sup> Lei nº 10.858, de 13 de abril de 2004 regulamentada pelo Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004.

padronizados segundo os critérios de acesso e do uso racional. Vieira (2007) pondera que o fornecimento de medicamentos como os antineoplásicos – um dos mais requeridos, por exemplo, está vinculado à lógica do atendimento integral ao paciente em centros especializados e que a dispensação desvinculada da proposta da integralidade, visando ao atendimento de decisões judiciais, pode reforçar a aquisição de produtos sem eficácia comprovada além de retirar recursos da atenção primária e média complexidade que atenderiam outras pessoas.

Quando as decisões judiciais passam a definir os destinatários de uma política pública, acabam por beneficiar àqueles que possuem acesso à justiça, seja pelo conhecimento dos próprios direitos, seja pela possibilidade financeira de arcarem com as custas judiciais (BARROSO, 2007; SANTOS, 2014). A população mais vulnerável e sem possibilidades de acesso pelas portas de entrada do Sistema permanecem ainda mais excluídas do contexto da atenção e da assistência às suas necessidades de saúde.

Discute-se, todavia, que a interferência das ações judiciais no Executivo, tem causado distorções de grande impacto no orçamento público, diante da desorganização do planejamento orçamentário em face de aquisições pontuais de alto custo, sem que seja possível acompanhar a efetividade das aquisições (SANTOS, 2014; CARVALHO, 2020).

A Teoria da Reserva do Possível é comumente utilizada pela Administração Pública na fundamentação quanto às limitações de ordem econômica enfrentadas para o atendimento deliberado das ordens judiciais. A defesa visa observar que o Poder Executivo, necessita manter o aparato administrativo e de serviços bem como garantir que a política de saúde continue sendo prestada à população sem prejuízo de seu financiamento (CHAGAS; MEGALE, 2019).

A despeito das dificuldades enfrentadas pela Administração Pública em relação ao equilíbrio entre a programação orçamentária e atendimento das ações judiciais, a utilização a Teoria da Reserva do Possível é controversa sob pena de se atribuir ao gestor o não cumprimento de seu dever constitucional de garantir a efetivação dos direitos constitucionais (CARVALHO; SOUZA, 2020).

A judicialização, tal como abordada nos artigos discutidos, é sintomática de um sistema público de saúde que não consegue prover o acesso universal, equitativo e integral para a população que necessita. Um sistema de saúde que dadas as fragilidades ocasionadas pelo subfinanciamento de décadas, acaba por excluir parcela da população (FILHO; OLIVEIRA, 1980).

Longe de haver um consenso sobre o tema e sobre a forma de contorná-la, faz-se necessário buscar alternativas para que de um lado, a população tenha acesso aos seus direitos garantidos por lei, sem que os direitos dos que necessitam do SUS sejam privados por qualquer que seja a intervenção; e, por outro lado, a Administração Pública deve ser capaz de prover ações e serviços de saúde que respondam às necessidades da população.

Nesse sentido, Amaral (2001) afirma que “todos os direitos têm custos porque todos pressupõem o custeio de uma estrutura de fiscalização para implementá-los”.

### ***Controles institucionais e Controle social***

Para além de todo o debate feito em torno da judicialização e seus efeitos, parte da doutrina avalia a atuação do judiciário segundo um “ativismo judicial” que representaria sua politização ante uma perspectiva de agir como se Executivo fosse sob a salvaguarda de fazer valer a garantia dos direitos fundamentais (NOGUEIRA, 2018). Por este aspecto, discute-se o controle jurisdicional de forma a se fazer ponderações sobre as interferências do Poder Judiciário nas atividades que são próprias da Administração Pública (OLIVEIRA, 2019).

O controle jurisdicional, embora seja discutido aqui a partir do crescimento de ações judiciais em prol do acesso a serviços e medicamentos, deve ocorrer em todos os campos cuja atuação do Poder Executivo venha sendo afetada pelo Poder Judiciário porque figura como autocontenção do próprio Poder. O controle jurisdicional em última instância se caracterizaria como um controle de gastos indireto dada a possibilidade de racionalizar a proposição de gastos que serão realizados em resposta à demanda judicial existente.

Em relação aos controles institucionais exercidos diretamente sobre os gastos com a aquisição de medicamentos seja através da compra programada ou da emergência produzida pela decisão judicial, observa-se no contexto brasileiro, a existência dos controles internos, caracterizados pelas controladorias e auditorias internas; e, pelo controle externo, exercido pelos Tribunais de Contas.

A Constituição Federal de 1988 traz em seu texto que os Tribunais de Contas se caracterizam como instituições que executam o controle externo e são responsáveis por zelar pela aplicação dos recursos públicos a partir da fiscalização contábil, financeira, orçamentária, operacional e patrimonial; e, apoiam-se nos princípios constitucionais da legalidade, legitimidade e economicidade nos termos do art. 70, caput, da CRFB/1988 (BRASIL, 1988).

Em relação aos gastos realizados com medicamentos, a verificação perpassa por todas as dimensões do procedimento fiscalizatório, seja através da análise de contratos já celebrados, da checagem em sede de auditoria ou através da verificação de riscos potenciais a contratações que ainda serão celebradas (RAQUEL, 2012; SANTOS, 2014; SOUZA, 2020).

Recursos como a inteligência artificial têm sido utilizados visando a mineração de dados para prospecção de riscos (MELO, 2021).

Outro mecanismo de controle é o social. A participação da comunidade está prevista na Constituição Federal de 1988, no art. 198, III, como uma das diretrizes de organização das ações e serviços públicos de saúde. Essa participação foi ratificada através da Lei Orgânica do SUS<sup>14</sup> em seu art. 7º, formalizada e descrita posteriormente na Lei nº 8.142/1990<sup>15</sup> quando foram dispostos os mecanismos de participação e a forma como o controle social seria exercido.

A participação popular e o controle social em saúde, dentre os princípios do Sistema Único de Saúde (SUS), destacam-se como de grande relevância social e política, pois se constituem na garantia de que a população participará do processo de formulação e controle das políticas públicas de saúde.

A participação do Controle Social se materializa através da elaboração dos instrumentos de planejamento<sup>16</sup> desde a concepção do Plano de Saúde (PS) até a apreciação e pronunciamento sobre o Relatório Anual de Gestão (RAG). Nesse sentido, ao concluir o exercício financeiro e consolidar as ações executadas, o gestor elabora um Relatório de Gestão que deve ser apreciado pelo respectivo Conselho de Saúde.

A fiscalização da movimentação dos recursos financeiros do Sistema Único de Saúde, depositados em conta especial, em cada esfera de atuação, é de competência dos respectivos Conselhos de Saúde. Ao Ministério da Saúde compete acompanhar a conformidade da aplicação dos recursos repassados à Estados e Municípios através de seu sistema de auditoria<sup>17</sup>.

Importa mencionar que o espaço de participação, garantido pela legislação, deve ser exercido plenamente, o que pressupõe o cumprimento das disposições relacionadas aos prazos, análises, emissão de pareceres e publicação das decisões tomadas pelos Conselhos e nas Conferências de Saúde. Os Conselhos devem

---

<sup>14</sup> Art. 8º da Lei nº 8.080 de 1990 (BRASIL, 1990).

<sup>15</sup> Art. 1º da Lei nº 8.142 de 1990 (BRASIL, 1990).

<sup>16</sup> Art. 95 da Portaria de Consolidação nº 01/2017 (BRASIL, 2017).

<sup>17</sup> Art. 33 da Lei nº 8.080 de 1990 (BRASIL, 1990).

prezar pela busca de conhecimento sobre suas atribuições e de mecanismos que assegurem a realização de suas competências. A esse respeito, o Conselho Nacional de Saúde (CNS) publica semanalmente o Boletim COFIN<sup>18</sup>, elaborado pela Comissão de Orçamento e Financiamento do CNS, com o objetivo de sintetizar as informações sobre a evolução dos gastos federais do SUS e facilitar o entendimento sobre os dados a serem acompanhados.

Portanto, a discussão sobre o controle de gastos em medicamentos deve ser orientada segundo a definição da estratégia de governo em relação à política de saúde implementada; na relação que estabelece com a indústria farmacêutica; e, conseqüentemente, na forma como o acesso a estes medicamentos se configura.

Países com política de saúde que combine cobertura governamental com participação de subsistemas privados baseados em planos e/ou seguros de saúde caracterizarão seu controle de gastos através da intervenção estatal sobre políticas de preços ou sobre o controle da oferta junto a prescritores e beneficiários. No Brasil, dada a universalidade do sistema de saúde em que o dever fazer do estado é manifesto, o controle inicialmente previsto<sup>19</sup> passa a prescindir de outras estratégias de verificação e prospecção de riscos ante as formas de aquisição de medicamentos demandadas pelas vias judiciais.

As limitações desse estudo dizem respeito à dificuldade de acesso à literatura científica que discuta a intervenção estatal e outros mecanismos de controle sobre os gastos públicos destinados à aquisição de medicamentos. Soma-se ao fato de que as publicações da literatura cinzenta que, em princípio, discutiriam a forma como o controle fiscalizatório poderia ser executado, via de regra, limitou-se a analisar os impasses ocasionados pelas solicitações judiciais.

### ***Considerações Finais***

Ainda que o cumprimento dos objetivos iniciais deste estudo estivesse limitado pelos resultados obtidos através do levantamento da literatura científica sobre o tema, foi possível observar que a discussão sobre controle dos gastos públicos com medicamentos prescinde da análise de contexto dos respectivos sistemas de saúde bem como nas formas de acesso.

---

<sup>18</sup> Os Boletins COFIN podem ser acessados através do link <https://conselho.saude.gov.br/boletim-cofin?view=default>

<sup>19</sup> Exercido pelos Tribunais de Contas (art. 71, CF/88) e pela auditoria do SUS (§ 4, Art. 33 da Lei nº 8.080 de 1990 (BRASIL, 1988; BRASIL, 1990).

Em países, cujo sistema de saúde não garante a universalidade e integralidade de acesso como ocorre no Brasil, estratégias de negociação de preços e cobertura entre estado e a indústria farmacêutica ou entre estado e beneficiários atendem às necessidades de contenção com os custos destinados a este fim. Não significa, no entanto, que o controle exercido na aquisição ou depois destes, sejam menos relevantes; apenas não aparecem evidenciados na literatura científica pesquisada.

Ao passo que no Brasil, diante da escassez da oferta de medicamentos e a ausência de tratamento médico-assistencial, a população se percebe impelida à reivindicar seus direitos através das vias judiciais. O controle exercido sobre os gastos que envolvem a judicialização torna-se limitado dada a ausência de previsão sobre aquele gasto.

Nota-se que a discussão sobre os tipos de controles existentes precisa ser ampliada para que se alcance de forma mais apropriada a peculiaridade dos gastos em cada contexto onde está inserido.

## Referências Bibliográficas

AITH F. A saúde como direito de todos e dever do Estado: o papel dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na efetivação do direito à saúde no Brasil, 2010, p.100. No mesmo sentido, Mapelli Júnior, R, Ministério Público: atuação na área da saúde pública, 2013b, p. 457- 484.

ALMEIDA, LAF. A judicialização do direito à saúde e a norma de proporcionalidade: o problema dos medicamentos e serviços não incorporados ao Sistema Único de Saúde e dos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Direito, Estado e Sociedade* n. 55 p. 197 a 230 jul/dez 2019.

ALMEIDA, JC., DEUS, LTBF; SANTOS, AC. Ferramentas de Controle Social do Tribunal de Costas do Município de São Paulo. *Revista Simetria*. s/d.

AMARAL, G. Direito, escassez & escolha: Em busca de critérios jurídicos para lidar com a escassez de recursos e as decisões trágicas. Editora Renovar; 256 p. 2001.

BARROSO, L. R. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Interesse Público-IP*, Belo Horizonte, n. 46, p. 31-61, nov./dez. 2007.

BRASIL. Decreto nº 68.806, de 25 de junho de 1971. Institui a Central de Medicamentos (CEME). 1971.

\_\_\_\_\_. Decreto nº 53.612, de 26 de fevereiro de 1964. Aprova a relação de medicamentos essenciais para os fins previstos no Decreto nº 52.471, de 1963, e dispõe sobre a aquisição de medicamentos pela Administração Pública Federal. 1964.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde). DOU, Brasília, DF, 20 set. 1990.

\_\_\_\_\_. Congresso Nacional. Lei nº. 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde. DOU, Brasília, DF, 31 dez. 1990.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Portaria n.º 3.916, de 30 de outubro de 1998. Dispõe sobre a Política de Medicamentos. 1998.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n. 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. DOU, Brasília, DF, 20 maio 2004. Seção 1, p. 52. 2004.

\_\_\_\_\_. Casa Civil. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde – SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. 2011.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria de Consolidação nº 01 de 28 de setembro de 2017. Consolidação das normas sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde, a organização e o funcionamento do Sistema Único de Saúde. 2017.

CARVALHO, M.G. Avaliação de políticas públicas e o papel dos Tribunais de Contas. R. Técn. dos Trib. de Contas – RTTC | Curitiba, ano 4, n. 1, p. 181-204, nov. 2019.

CARVALHO, OF, SOUZA, GA. A desarmonia da judicialização das políticas públicas: reflexões críticas para a efetivação do direito à saúde no Brasil. Direitos Fundamentais & Justiça | Belo Horizonte, ano 14, n. 42, p. 345-372, jan./jun. 2020.

CHAGAS, JM, MEGALE, MRM. Judicialização da política pública da saúde no Brasil: a responsabilidade de fornecimento de medicamentos por parte do poder público. R. Técn. dos Trib. de Contas – RTTC | Curitiba, ano 4, n. 1, p. 89-109, nov. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. 2010.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. Judicialização e saúde : ações para acesso à saúde pública de qualidade / Conselho Nacional de Justiça; Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. – Brasília: CNJ, 2021.

DI PIETRO, M. S. Z. Direito Administrativo. 13.ed. São Paulo: Atlas, 2001.

DUERDEN M, GOGNA N, GODMAN B, EDEN K, MALLINSON M, SULLIVAN N. Iniciativas nacionais atuais sobre políticas de medicamentos e controle de custos na Europa: o exemplo do Reino Unido. J Ambul Care Manage [Internet]. 2004;132–8.

ESS SM, SCHNEEWEISS S, SZUCS TD. Políticas europeias de saúde para controlar os gastos com medicamentos. Pharmacoconomics. 2003; 89–103.

ESTORNINHO, MJ, SILVEIRA, MAC. Corrupção nas compras públicas de medicamentos: um estudo comparado entre Brasil e Portugal. Int. Públ. – IP, Belo Horizonte, ano 23, n. 129, p. 163-209, set./out. 2021.

FILHO, PF; OLIVEIRA, PJ. A Universalização Excludente: Reflexões sobre as tendências do Sistema de Saúde. Planejamento e Políticas Públicas. n. 3, p. 139-162, jun./1990.

GARATTINI L, PADULA A. Controle de gastos farmacêuticos na Europa: hora de passar da precificação para o orçamento? Journal of the Royal Society of Medicine. 2019 Dec 20; 113(3):93–7.

GLASSMAN, G, MIKAMURA, R. O impacto das patentes de segundo uso sobre as compras governamentais de medicamentos. R. Int. de Dir. Público – RIDP | Belo Horizonte, ano 6, n. 11, p. 51-69, jul./dez. 2021.

JUNQUEIRA, AR. Contabilização de passivos e provisões pelo estado de São Paulo: estudo de caso do contrato da parceria Público-privada da fundação para o remédio popular. *RESPGE - SP São Paulo* v. 10 n. 1, p. 49 a 60, jan./dez. 2019.

LAMBRELLI D, O'DONNELL O. A impotência dos controles de preços: tentativas fracassadas de restringir os gastos farmacêuticos na Grécia. *Health Policy*. 2011 Jul;101(2):162–71.

LANDIM, E.L.A.S.; GUIMARÃES, M.C.L. As ferramentas necessárias para a Gestão da Assistência Farmacêutica. In: LEITE, S. N. et al C. (Orgs.). *Gestão da Assistência Farmacêutica*. Florianópolis: EDUFSC, 2016. 160p. (Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica; v.2). p. 47-70.

LEITE, S. N.; GUIMARÃES, M. C. L.; ROVER, M. R. M.; MENDES, S. J. Gestão da Assistência Farmacêutica. In: LEITE, S. N.; SOARES, L.; MENDES, S. J.; VILVERT, A. F.; SCHNEIDER, L. M. C. (Orgs.). *Gestão da Assistência Farmacêutica*. Florianópolis: EDUFSC, 2016. 160p. (Assistência Farmacêutica no Brasil: Política, Gestão e Clínica; v.2). p. 33-46.

MAIA, NF, MOTTA, F. Conflito de interesses na prescrição de medicamentos no Sistema Único de Saúde. *Interesse Público – IP*, Belo Horizonte, ano 23, n. 130, p. 55-88, nov./dez. 2021.

MATTOS, L; SILVA, R; CHAVES, G; LUIZA, V. Assistência farmacêutica na atenção básica e Programa Farmácia Popular: a visão de gestores de esferas subnacionais do Sistema Único de Saúde. *Revista Saúde Sociedade ; 28(1): 287-298, jan.-mar. 2019.*

MELO, BMSS, AMARAL, WS, LIMA, LS, SILVA, EB. Classificação Automatizada de Produtos da nota Fiscal eletrônica de Compras públicas. *Revista do TCE-RJ*. 2021.

NOGUEIRA, RWL. Uma crítica ao ativismo judicial e a busca e apreensão de recursos financeiros dos municípios fluminenses. *Direito a medicamentos. Por uma releitura do art. 196 da CF à luz do nosso federalismo fiscal*. *R. bras. de Dir. mun. – RBDM | Belo Horizonte*, ano 19, n. 70, p. 181-195, out./dez. 2018.

OLIVEIRA, IVO. Ponderações acerca do controle jurisdicional da Administração Pública: análise crítica nas demandas de fornecimento de medicamentos e situações relacionadas ao Estado de Coisas Inconstitucional *R. Int. de Dir. Público – RIDP | Belo Horizonte*, ano 4, n. 7, p. 119-139, jul./dez. 2019

ORGANIZAÇÃO MUDIAL DA SAÚDE. *Perspectivas Políticas sobre Medicamentos de la OMS – 4. Selección de Medicamentos Esenciales*, OMS: Ginebra, 2002.

PAIM, J. S. Sistema Único de Saúde (SUS) aos 30 anos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 23(6):1723-1728, 2018.

PASCHOALINO, PAT; PARRÉ, JL; COSTA, CKF; PLASSA, W; GOBI, JR. Análise dos determinantes da utilização do Programa Farmácia Popular do Brasil. *J. bras. econ. saúde (Impr.)*; 13(1): 2-13, Abril/2021.

PEPE, V.L. E. et al. A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. *Revista Ciência & Saúde Coletiva*, 15(5):2405-2414,2010.

PEREIRA LC, STURZENEGGER DVR, ORTIZ J, AYAD NME, CORTOPASSI WA, SAFATLE LP, et al. Desafios na regulamentação de tratamentos de alto custo: um panorama do Brasil. *Value in Health Regional Issues [Internet]*. 2019 Dec 1; 20:191–5

PINTO, EG; BAHIA, AMF; SANTOS, L. O financiamento da saúde na Constituição de 1988: um estudo em busca da efetividade do direito fundamental por meio da equalização federativa do dever do seu custeio mínimo. *A&C – Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, Belo Horizonte, ano 16, n. 66, p. 209-237, out./dez. 2016.

RAQUEL, EA. Aquisição de medicamentos por dispensa de licitação em caráter de emergência: uma análise sob o enfoque da gestão operacional e da gestão logística. *Revista do Tribunal de Contas do RN | Natal/RN | v.14, n.1 | p. 1 – 115 | nov. 2012.*

ROCCHI F, ADDIS A, MARTINI N. Iniciativas nacionais atuais sobre políticas de medicamentos e controle de custos na Europa: o exemplo da Itália. *J Ambul Care Manage [Internet]*. 2004;127–31.

SANTOS, MM. A compra de medicamentos pela Administração Pública para atender sentença judicial: variação e desorganização do planejamento. *Revista TCE-MG out.|nov.|dez. 2014.*

SANTOS, BHS. Acordos de compartilhamento de riscos para incorporação de tecnologias em saúde pelo SUS – Normas jurídicas aplicáveis e análise do caso do Nusinersena. *R. de Dir. Público da Economia – RDPE | Belo Horizonte*, ano 17, n. 67, p. 69-98, jul./set. 2019.

SILVA JUNIOR, J B. DA.; RAMALHO, W M. Cenário Epidemiológico do Brasil em 2033: uma prospecção sobre as próximas duas décadas. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2015. 16p. – (Textos para Discussão; n 17).

SOUZA, H O., Pesquisa de preços na aquisição pública de medicamentos: metodologia para formação da cesta de preços aceitáveis e geração de economia ao erário. *Controle Externo: Revista do Tribunal de Contas do Estado de Goiás*, Belo Horizonte, ano 2, n. 3, p. 67-81, jan./jun. 2020.

VIEIRA, FS; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. *Revista Saúde Pública*. 41(2):214-22. 2007.