

JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS E REGISTRO SANITÁRIO – ESTUDO DE CASO DE SANTA CATARINA

Kaite Cristiane Peres - kaitecris@gmail.com;
Mareni Rocha Farias

INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde ganhou expressão a partir dos anos 1990, com a demanda solicitando medicamentos antirretrovirais. É um fenômeno que surgiu após a Constituição Federal de 1988, alicerçado nos princípios fundamentais do direito à saúde estabelecidos especialmente no artigo 196. Em Santa Catarina, os gastos com ações judiciais para aquisição de medicamentos e procedimentos médicos cresceram de R\$ 18 mil em 2001 para mais de R\$ 93 milhões em 2010 (BRASIL, 2013). Entre 2010-2019, estima-se que o Estado de Santa Catarina tenha atendido 158.976 pacientes (envolvendo solicitações de medicamentos, materiais de uso hospitalar, gêneros alimentícios, higiene pessoal e equipamentos instrumentais de laboratório), despendendo o valor de R\$ 1.122.551.624,00 com medicamentos (VIDAL; RODRIGUES, 2019). Entretanto, são escassos os dados sobre o perfil das ações judiciais referentes a medicamentos contra o Estado de Santa Catarina, bem como uma análise das ações judiciais envolvendo apenas medicamentos biológicos não foi encontrada.

OBJETIVOS

Realizar uma análise temporal do perfil das ações judiciais de medicamentos biológicos impetradas contra o estado de Santa Catarina entre 2000 e 2019, comparativamente aos períodos de registro sanitário.

METODOLOGIA

Foi realizada uma análise exploratória das ações judiciais envolvendo o estado de Santa Catarina, no período de 05/2000 – 12/2019, na solicitação de medicamentos biológicos, utilizando dados secundários oriundos do sistema de gerenciamento das ações judiciais, denominado MEJUD, e sob responsabilidade da Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina (SES/SC), que tem por objetivo orientar a compra dos medicamentos.

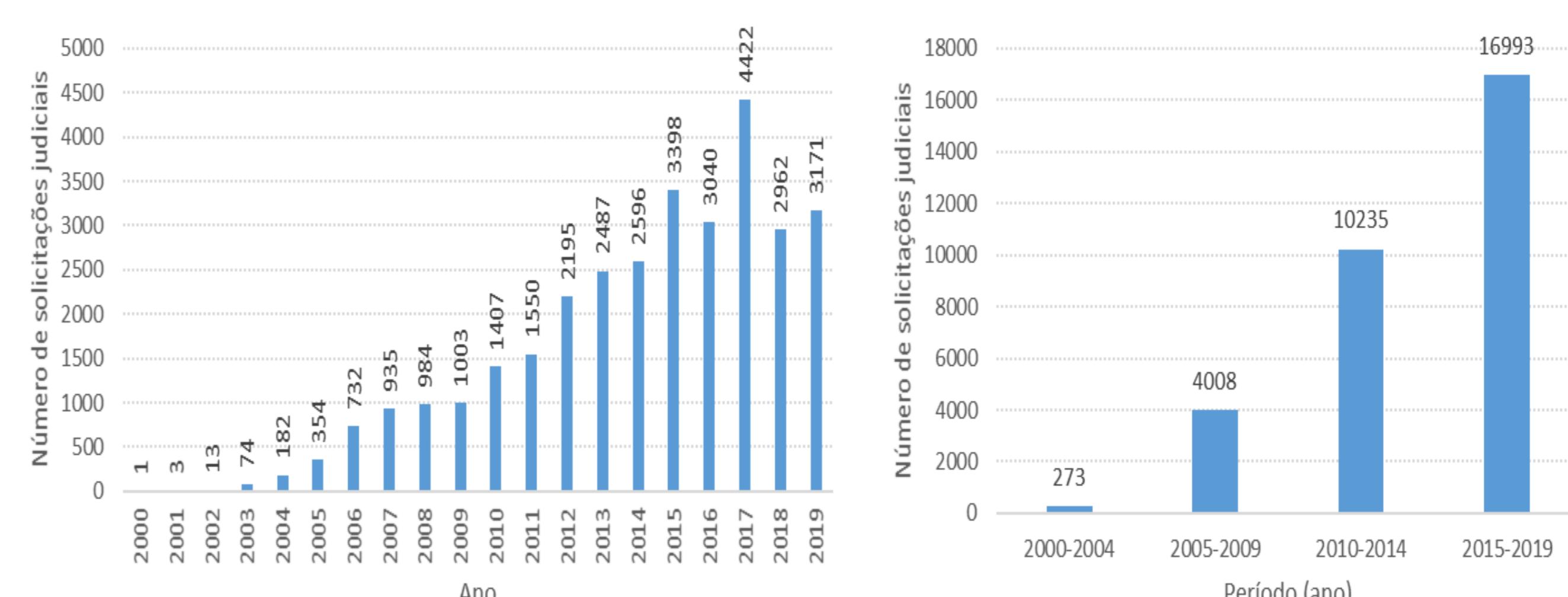
Posteriormente realizou uma busca junto a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, quanto ao primeiro registro sanitário de cada princípio ativo, solicitado nas judicializados de medicamentos biológicos que ocorreram em Santa Catarina no período analisado.

Os dados foram organizados em planilha de Excel®. Este trabalho recebeu o Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) n.º 80427717.7.0000.01.21

RESULTADOS E DISCUSSÃO

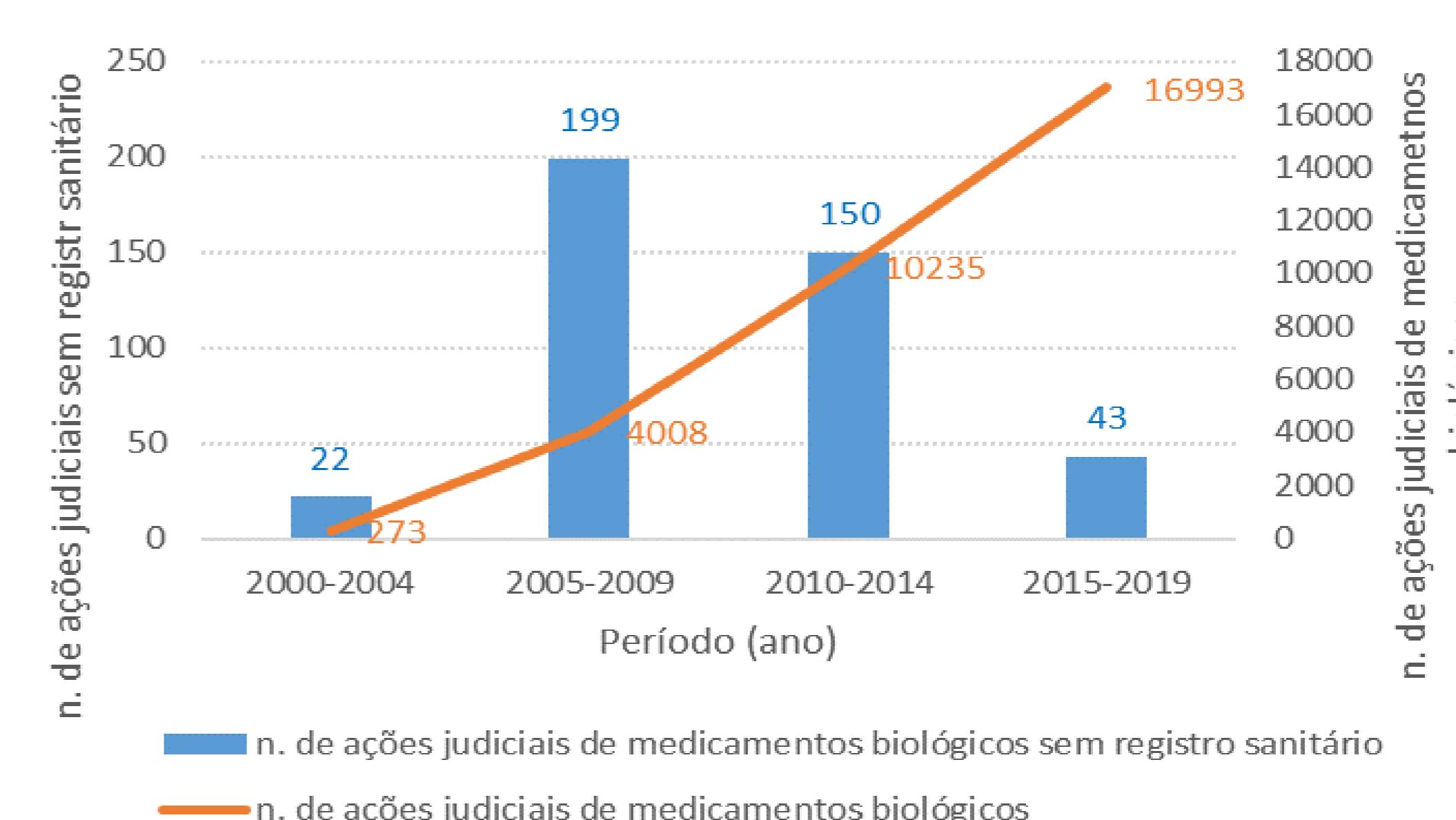
Nos anos analisados, foram computadas 66.726 solicitações judiciais, incluindo 57.894 autores, que solicitaram 145.728 tecnologias, sendo 145.145 produtos (medicamentos, cosméticos, alimentos) e 583 serviços, com uma mediana de duas solicitações por autor (PERES et al., 2022). Desses 57.894 autores, 42,6% (n=24.661) demandaram medicamentos biológicos, totalizando 31.509 solicitações. Na Figura 1, são apresentados os números de novas solicitações, por ano, nesse período, e na Figura 2, se encontra as judicializações sem registro sanitário.

Figura 1 – Número de medicamentos biológicos pleiteados, envolvendo o estado de Santa Catarina, segundo o sistema Mejud, no período de 2000-2019, e representados por ano e por períodos.



Fonte: Elaborada pela autora a partir dos dados do MEJUD/SES/SC (2019).

Figura 2 – Número de solicitações de medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, no estado de Santa Catarina, segundo o Sistema de Medicamentos Judiciais – MEJUD (2000-2019).



Fonte: Elaborada pela autora a partir dos dados do MEJUD/SES/SC (2019)

Legenda: n=número

CONCLUSÃO

Os medicamentos biológicos, muitos foram judicializados antes do registro sanitário na Anvisa, ou seja, a judicialização favoreceu a utilização de medicamentos sem avaliação da qualidade, segurança e eficácia pelo órgão regulador do país. Além disso, essa situação determinou a importação dos medicamentos por parte dos entes gestores ou mesmo dos usuários, enquanto que, no caso dos medicamentos registrados, a importação é responsabilidade do detentor do registro. Além disso, quando o medicamento não possui registro no país, não existe negociação de preço para a entrada do produto no mercado. Em alguns casos, iniciativas como a discussão do Tema 500 no STF podem ser vistas como indutoras do processo de registro de alguns medicamentos, ou seja como uma indutora para regulamentação dos medicamentos no país.

REFERÊNCIAS

- BRASIL. Ministério da Saúde – Consultoria Jurídica. Intervenção Judicial na saúde pública. Disponível em: <http://portalarquivos.saude.gov.br/images/pdf/2014/maio/29/panorama-da-judicializacao--0--2012--modificado-em-junho-de-2013.pdf>. Acesso em: 07 jan. 2020.
- VIDAL, V. V.; RODRIGUES, C. R. F. Os impactos da judicialização na Secretaria de Estado da Saúde de Santa Catarina. Seminário: Judicialização do acesso a medicamentos em Santa Catarina. Organização das ações relacionadas à Assistência Farmacêutica para o enfrentamento das demandas judiciais, 2019.
- PERES, K. C. et al. Judicialização da Saúde em Santa Catarina: 20 anos de história. In: Daniel Wei Liang Wang (org.). Coletânea Judicialização da Saúde nos Municípios: Diagnósticos, experiências de gestão e teses jurídicas. Brasília: Conasems, p. 181-206, 2022. [livro eletrônico]. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1xVtB47NEG3cmey6e2bqE7jWayDUawLK/view>.