# Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde

Comprehensiveness and universality of the pharmaceutical assistance in times of judicialization of health care

#### Luciana de Melo Nunes Lopesa

https://orcid.org/0000-0001-5520-6813 E-mail: lucianamnlopes@gmail.com

## Tiago Lopes Coelho<sup>a</sup>

b https://orcid.org/oooo-ooo2-1740-2482
E-mail: tiagolopes.adv@gmail.com

#### Semíramis Domingues Diniza

https://orcid.org/oooo-oooi-7767-5936 E-mail: semirinhadomingues@hotmail.com

#### Eli Iola Gurgel de Andradea

https://orcid.org/0000-0002-0206-2462 E-mail: iola@medicina.ufmg.br

<sup>a</sup>Universidade Federal de Minas Gerais. Faculdade de Medicina. Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde. Belo Horizonte, MG, Brasil.

## Resumo

A Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.508/2011 são celebrados, entre outros motivos, por introduzir regras inéditas para a política de assistência farmacêutica que teriam o potencial de racionalizar a judicialização da saúde no Brasil. Este estudo visa analisar qual seria o impacto da observância dos critérios de acesso universal à assistência farmacêutica integral, delimitados pelos marcos normativos, no cenário da judicialização de medicamentos em Minas Gerais de 1999 a 2009. Trata-se de um estudo retrospectivo que analisa os litígios judiciais deferidos contra o estado no período. Se os critérios instituídos em 2011 estivessem normalizados e fossem acatados pelo Judiciário no intervalo em pauta, entre 68,84% e 85,77% dos medicamentos judicializados em Minas Gerais teriam sido indeferidos. Contudo, apesar de demonstrar potencial para racionalizar a judicialização, as normativas ainda não parecerem ter influenciado as decisões em saúde de forma determinante.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Assistência Farmacêutica; Sistema Único de Saúde; Política de Saúde.

## Correspondência

Luciana de Melo Nunes Lopes Universidade Federal de Minas Gerais. Av. Alfredo Balena, 190, 7 andar, Santa Efigênia. Belo Horizonte, MG, Brasil. CEP 30130-100.



## **Abstract**

Law no. 12,401/2011 and Decree no. 7,508/2011 are celebrated, among other reasons, for introducing new rules for the pharmaceutical assistance policy that would have the potential to streamline the judicialization of health care in Brazil. This study aims to analyze the effects of the universal access to the comprehensive pharmaceutical assistance established by these legislations considering the judicialization of medicines in the state of Minas Gerais from 1999 to 2009. This is a retrospective study that analyzes the legal disputes deferred against Minas Gerais during the period. If the criteria established in 2011 were normalized and respected by the Judiciary in this interval, between 68.84% and 85.77% of the medicines judicialized in Minas Gerais would have been rejected. However, despite having the potential to streamline the judicialization, the legislations do not seem to have influenced the judicial decisions permanently. Keywords: Judicialization of Health; Pharmaceutical Assistance; Brazilian National Health System; Health Policy.

# Introdução

Os medicamentos são o principal objeto de litígio judicial em saúde no Brasil (Aumentam..., 2017). Entre os principais argumentos aclamados para sua judicialização, destacam-se a universalidade e a integralidade do direito constitucional à saúde (Balestra Neto, 2015). A dificuldade de delimitar os contornos concretos de tais princípios, bem como a consolidação de uma interpretação judicial incapaz de situá-los de forma mais coerente e harmônica com o processo de desenvolvimento da totalidade das estruturas do Sistema Único de Saúde (SUS), apresentaram-se como elementos centrais para o crescimento exacerbado do fenômeno da judicialização da saúde no país (Aith et al., 2014; Bittencourt, 2016).

O significativo volume de litígios em saúde no final da primeira década dos anos 2000 e seu impacto financeiro evidenciaram algumas das contradições da judicialização e a consequente necessidade de intervenções no sentido de racionalizá-la e de conter sua expansão (Balestra Neto, 2015).

Uma das iniciativas institucionais nesse sentido foi a estruturação de um novo marco normativo para a assistência farmacêutica do SUS, decorrente de alterações promovidas pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, e pelo Decreto nº 7.508, de 28 de junho do mesmo ano (Brasil, 2011a, 2011b). Elaboradas após a Audiência Pública nº 4 realizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, essas normativas renovaram estruturas e critérios centrais para garantir a assistência farmacêutica no país. Ao delimitar a abrangência da integralidade (Aith et al., 2014; Balestra Neto, 2015) e os pressupostos para o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica no âmbito do SUS (Siqueira, 2015), foram anunciadas como legislações com o potencial de incidir na dinâmica da judicialização da saúde.

A Lei nº 12.401/2011 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e definiu, em seu artigo 1º, que inclui o artigo 19-M na Lei nº 8.080/1990, que a assistência terapêutica integral inclui a "dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico" e a oferta de procedimentos terapêuticos selecionados pelo gestor

federal do SUS. A norma ainda estabelece que, na falta de um protocolo clínico, deve ser observada a relação de medicamentos definida nacionalmente (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename) e, de forma suplementar, a relação definida pelos estados ou pelos municípios (Brasil, 2011a).

O Decreto nº 7.508/2011 instituiu as Redes de Atenção à Saúde como modelo de organização do SUS e estabeleceu critérios cumulativos que pressupõem o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, a saber:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS; II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS; III - estar a prescrição em conformidade com a Rename e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS. (Brasil, 2011b, art. 28)

O esclarecimento de parâmetros acerca da organização da política pública de saúde e dos princípios do SUS garantiria, teoricamente, maior racionalidade para a atuação judicial (Ramos; Diniz; Madureira, 2015). Mas em um momento efervescente do debate acerca da judicialização e do direito à saúde no país, em que ainda se observa grande volume de ações e, cada vez mais, o protagonismo do Poder Judiciário (Guimarães, 2014), teria o atendimento a essas normas a capacidade de racionalizar o fenômeno da judicialização da saúde?

A fim de contribuir para o debate, este trabalho buscou verificar o potencial racionalizador dos critérios de acesso universal à assistência farmacêutica integral, instituídos pela Lei nº 12.401/2011 e pelo Decreto nº 7.508/2011, na judicialização da saúde ao analisar seu impacto na primeira década da judicialização do acesso a medicamentos em Minas Gerais, entre 1999 e 2009.

## Métodos

Trata-se de estudo descritivo retrospectivo baseado nos registros dos 6.112 processos judiciais

em saúde deferidos contra a Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais (SES/MG) entre outubro de 1999 e outubro de 2009. O banco de dados contendo tais registros foi construído pelo Grupo de Pesquisa em Economia da Saúde da Universidade Federal de Minas Gerais (GPES/UFMG) a partir de documentação dos processos judiciais fornecida pela SES/MG. O banco contém variáveis com informações sobre o aspecto jurídico do processo judicial, o beneficiário, o autor, o representante judicial, o réu, o atendimento, o medicamento e os eventuais procedimentos, materiais e insumos demandados.

Para conduzir a análise deste estudo, foram selecionadas as variáveis que continham informações sobre o atendimento clínico (presença de logomarca do SUS na prescrição, natureza da organização do atendimento e registro profissional do prescritor) e o medicamento (ano do processo, medicamento, princípio ativo, classificação – se medicamento, cosmecêutico, suporte nutricional ou outro – e inserção na Rename 2013). Foram excluídos da análise os medicamentos cujos princípios ativos estavam indefinidos e os classificados como cosmecêuticos, suporte nutricional ou outro.

As variáveis selecionadas para o estudo foram confrontadas com os critérios de acesso à assistência farmacêutica instituídos em 2011 da seguinte forma: quando o atendimento foi realizado em estabelecimento de natureza pública, entendeu-se que o usuário estava assistido por ações e serviços de saúde do SUS (critério I); no caso de prescrição com logomarca do SUS, entendeu-se que o medicamento havia sido prescrito por profissional de saúde no exercício regular de suas funções no SUS (critério II); quando o medicamento demandado constava na Rename, entendeu-se que a prescrição estava em conformidade com os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) e/ou a Rename (critério III), já que as normativas exigem a conformidade com a Relação na falta de protocolos clínicos, e poucos deles haviam sido aprovados/atualizados até 2010 (Pepe, 2011). Como a judicialização precede a dispensação do medicamento, o critério IV, "ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS", foi desconsiderado.

Quando não havia informações suficientes sobre o atendimento e a prescrição que deram origem à dispensação de um medicamento, considerou-se a Rename 2013 como referência para condução da análise, uma vez que essa informação se encontrava disponível para todos os medicamentos selecionados para este estudo.

Considerando a possibilidade de contratação de serviços privados no âmbito do SUS, a classificação adotada neste estudo segundo a adequação aos critérios delimitados pelo Decreto nº 7.508/2011, em conjunto com a Lei nº 12.401/2011, foi definida como demonstrado no Quadro 1. A partir dessa classificação, calculou-se as frequências absoluta e relativa da distribuição dos medicamentos judicializados entre os grupos de critérios definidos.

Quadro I — Classificação adotada para avaliar a adequação dos medicamentos judicializados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica

Classificação	Critério I — estar o usuário	Critério II — ter o medicamento sido	Critério III — estar a prescrição em
	assistido por ações e serviços de	prescrito por profissional de saúde, no	conformidade com os PCDT e/ou
	saúde do SUS	exercício regular de suas funções no SUS	Rename
Adequado (1)	Organização de natureza pública, não informada ou privada	Receita com logomarca do SUS	Medicamento constante na Rename
Adequado (2)	Organização de natureza pública	Sem informação da existência da logomarca do SUS ou receita sem logomarca do SUS	Medicamento constante na Rename
Impossível	Organização de natureza não	Sem informação da existência da	Medicamento constante na Rename
classificar	informada ou privada	logomarca do SUS	
Inadequado (1)	Organização de natureza não informada ou privada	Receita sem logomarca do SUS	Medicamento constante na Rename
Inadequado (2)	Organização de natureza pública,	Receita sem ou com logomarca do SUS	Medicamento NÃO constante na
	não informada ou privada	ou sem informação sobre sua existência	Rename

Entre as limitações do estudo, destacam-se: a não avaliação dos PCDT, uma vez que nem sempre um medicamento constante na Rename será judicializado para uso conforme os protocolos clínicos (uso off label); a não avaliação da inserção dos medicamentos na Relação de Medicamentos do Estado de Minas Gerais e nas Relações Municipais de Medicamentos Essenciais dos municípios mineiros que foram réus solidários ao estado de Minas Gerais, uma vez que, segundo as normativas, a prescrição deve estar em acordo com uma dessas três listas oficiais de medicamentos; a avaliação do critério de inserção na Rename tendo como referência a Relação de 2013 e não aquela em vigência na data do pedido judicial; e a possibilidade de uso indevido do receituário do SUS para pacientes atendidos por estabelecimentos privados não contratados pelo sistema público de saúde.

Este estudo foi conduzido como parte da pesquisa de mestrado da primeira autora, apoiada pela Capes. Além disso, integra os projetos "Impacto das ações judiciais na política nacional de assistência farmacêutica: gestão da clínica e medicalização da justiça" (CNPq/GPES/FM/UFMG) e "Análise do impacto orçamentário no Sistema Único de Saúde (SUS) de incorporação dos medicamentos mais demandados pela via judicial nos Programas de Assistência Farmacêutica" (Edital Fapemig nº 14/2013, Programa de Pesquisa para o SUS (PPSUS MS/CNPq/Fapemig/SES)), cuja aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG foi obtida pelo Parecer nº Etic 292/08.

## **Resultados**

Dos 11.507 itens deferidos como produtos farmacêuticos em ações judiciais contra a SES/MG de outubro de 1999 a outubro de 2009, 10.051 medicamentos foram selecionados para o estudo. Dentre estes, 773 (7,69%) foram classificados como adequados e 6.919 (68,84%) como inadequados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica instituídos em 2011. A Tabela 1 apresenta a distribuição dos medicamentos segundo a classificação proposta.

Tabela 1 — Distribuição dos 10.051 medicamentos judicializados segundo classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica, Minas Gerais, 1999-2009

Classificação	Número de medicamentos	Porcentagem (%)	
Adequado (1)	406	7,69	
Adequado (2)	367		
Impossível classificar	2.359	23,47	
Inadequado (1)	1.985	68,84	
Inadequado (2)	4.934		
TOTAL	10.051	100,00	

Fonte: Banco de Dados Iudicialização, GPES/UFMG, 2018

Uma vez que, dos 10.051 medicamentos, 5.580 (55,52%) foram relacionados a pelo menos uma informação sobre a natureza do estabelecimento ou sobre a existência de logomarca do SUS no receituário, optou-se pela análise adicional desse grupo de medicamentos, evitando que a classificação fosse realizada com base em dados relacionados apenas ao critério III. Conforme tais parâmetros, a

inadequação aos critérios elevou-se para 85,77% dos medicamentos e a adequação para 13,85%.

A classificação também foi aplicada a cada ano do período para investigar diferenças, similaridades e tendências. Uma vez que entre 1999 e 2002 o número de processos judiciais deferidos contra o estado de Minas Gerais foi menor que 100, optouse por considerar o período de 2003 a 2009 para a análise da tendência temporal. A Tabela 2 expõe o resultado da classificação adotada e o número de medicamentos judicializados a cada ano estudado.

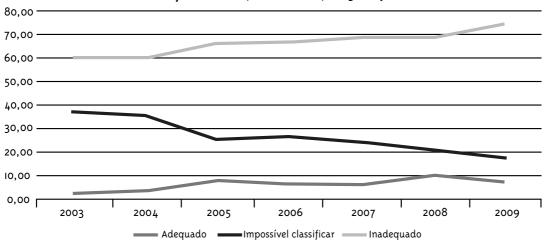
A proporção de medicamentos adequados aos critérios de acesso à assistência farmacêutica cresceu de forma aleatória entre 2003 e 2009, contra um aumento contínuo da proporção de medicamentos classificados como inadequados aos critérios. Paralelamente, observou-se uma tendência inversa de diminuição da falta de informação sobre o atendimento com o passar dos anos. A Figura 1 ilustra o comportamento quase espelhado das curvas referentes às classificações "Impossível classificar" e "Inadequado".

Tabela 2 — Distribuição de 10.051 medicamentos deferidos em processos judiciais contra o estado, por ano, segundo a classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica, Minas Gerais, 1999-2009

Ano	Quantidade de medicamentos judicializados	Proporção de medicamentos adequados aos critérios (%)	Proporção de medicamentos impossíveis de classificar (%)	Proporção de medicamentos inadequados aos critérios (%)
1999	2	50,00	0,00	50,00
2000	15	20,00	33,33	46,67
2001	3	33,33	66,67	0,00
2002	54	1,85	59,26	38,89
2003	113	2,65	37,17	60,18
2004	315	3,81	35,87	60,32
2005	835	7,90	25,75	66,35
2006	1.614	6,38	26,83	66,79
2007	2.489	6,39	24,59	69,02
2008	2.929	10,07	20,76	69,17
2009	1.682	7,67	17,66	74,67

Fonte: Banco de Dados Judicialização, GPES/UFMG, 2018

Figura 1 — Proporção de medicamentos judicializados, por ano, segundo a classificação de adequação aos critérios de acesso à assistência farmacêutica, Minas Gerais, 2003-2009



Fonte: Banco de Dados Judicialização, GPES/UFMG, 2018

## Discussão

Os resultados deste estudo indicam que a definição dos contornos da integralidade pela Lei nº 12.401/2011 e do acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pelo Decreto nº 7.508/2011 poderiam conduzir a uma redução significativa da judicialização da saúde, caso o Judiciário passasse a orientar sua atuação com base nos critérios estabelecidos em tais normativas. Se, entre 1999 e 2009, tais parâmetros fossem acatados pelo Judiciário, no mínimo 68,84% dos medicamentos judicializados em Minas Gerais teriam sido indeferidos. A análise temporal de 2003 a 2009 mostra a possibilidade de aumentar essa proporção quando mais informações estão disponíveis. Ao analisar somente os medicamentos aos quais foi possível atribuir pelo menos uma informação sobre sua prescrição, a porcentagem de inadequação aos critérios subiu para 85,77%, ratificando a importância de se ter informações detalhadas sobre o fenômeno da judicialização da saúde para seu conhecimento aprofundado.

Diante da falta de dados nacionais que consigam oferecer um panorama brasileiro para a judicialização, acredita-se que os resultados para Minas Gerais, o segundo estado com maior gasto em demandas judiciais em saúde (Aumentam..., 2017), possam refletir a relevância do impacto gerado pela

observância da Lei nº 12.401/2011 e do Decreto nº 7.508/2011 pelo Judiciário.

Contudo, ainda não se sabe em que medida os parâmetros instituídos em 2011 foram incorporados na prática dos operadores do direito, e novas investigações com dados atualizados precisam ser conduzidas. No entanto, estudos mais recentes indicam que decisões em desconformidade com as políticas públicas continuam sendo proferidas (Asensi; Pinheiro, 2016; Guimarães, 2014; Siqueira, 2015), o que sugere que as normativas tratadas neste estudo não influenciaram de forma determinante a atuação judicial. Em 2015, ao avaliar processos judiciais em atendimento pela Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Siqueira (2015) constatou que 69% das receitas médicas constantes nos processos eram originárias da rede privada de saúde. Além disso, o autor apontou que, apesar de a Rename 2013 incluir 884 medicamentos ofertados para atendimento das necessidades referentes a 99% das doenças, 93% dos medicamentos judicializados no estado não eram contemplados pelo SUS e os 7% dos contemplados eram discordantes dos PCDT (Siqueira, 2015).

Guimarães (2014) levanta como uma das possíveis explicações para a inobservância das normativas pelo Judiciário a dubiedade das conclusões emanadas do relatório final da Audiência Pública de 2009, o qual reconhece a legitimidade e a responsabilidade do SUS para decidir o que será ofertado e em que condições, mas, ao mesmo tempo, assume a prerrogativa de decisões do Judiciário na contramão das diretrizes da política pública de saúde. O autor suspeita, ainda, que não haja grande esforço "doutrinário-pedagógico" para a adequada difusão da Lei nº 12.401/2011, inclusive por parte dos gestores do SUS.

Ainda, há que ser considerado o momento histórico de protagonismo do Poder Judiciário (Guimarães, 2014) que, segundo Asensi e Pinheiro (2016), mais se assemelha à configuração de uma política sanitária judiciária. Guimarães (2014) assinala ainda uma tendência crescente de transferência de decisões políticas para a esfera jurídica, inclusive no âmbito da avaliação e incorporação de tecnologias em saúde. Ao discutir os desafios da política de incorporação de tecnologias no SUS, o autor indica que, conforme a experiência internacional, o sucesso de agências de avaliação de tecnologias em saúde (ATS) como a Conitec, criada pela Lei nº 12.401/2011, depende significativamente de seu reconhecimento e prestígio públicos, a exemplo do que acontece com o National Institute for Health and Care Excellence (Nice) na Inglaterra. No Brasil, porém, em que pese a Conitec como órgão nacional de referência em ATS, corre em paralelo um projeto do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), apoiado, inclusive financeiramente, pelo Ministério da Saúde, de criação de um banco de notas técnicas em saúde elaboradas por Núcleos de Apoio Técnico para subsidiar exclusivamente as decisões judiciais (CNJ..., 2016).

Neste contexto, deve-se ponderar que, apesar de a criação da Conitec ter significado um avanço para a política de saúde no Brasil, ela ainda não alcançou "desenvolvimento metodológico e legitimidade científica ampla e potencial de atuação política abrangente" (Novaes; Soárez, 2016, p. S11). Para seu fortalecimento institucional, é indicado garantir fundos para manutenção de um quadro técnico de recursos humanos estável e qualificado; maior transparência nos processos e decisões, inclusive sobre critérios de priorização das avaliações; promover maior envolvimento e esclarecimento da sociedade civil e maior independência; e ainda desenvolver estudos mais rigorosos (Guimarães, 2014; Novaes; Soárez, 2016).

# Considerações finais

Reconhecida a importância de uma política robusta de ATS em um contexto de intensa judicialização e de imperativo tecnológico (Andrade et al., 2008; Guimarães, 2014), uma questão precisa ser respondida: em vez de se criar e apoiar uma rede paralela de análise de tecnologias em saúde centrada no CNJ, não seria mais apropriado que tais esforços se direcionassem para o aprimoramento e o fortalecimento da política de ATS do próprio SUS, a Conitec?

Nesse cenário de protagonismo do Judiciário, as decisões tomadas pelo Sistema de Justiça para o enfrentamento da judicialização podem encontrar mais adeptos do que decisões tomadas pelo poder parlamentar, como é o caso das normativas em questão.

Bittencourt (2016, p. 107) aponta que, atualmente, a judicialização da saúde representa "não apenas um conflito, mas também um fenômeno político-social", e toda a sua complexidade, seu impacto, bem como as respostas de poderes institucionais (sejam do poder Judiciário ou do Parlamentar) a ela, devem ser cautelosamente analisados. Nesse contexto, os resultados deste estudo apontam a Lei nº 12.401/2011 e o Decreto nº 7.508/2011 como ferramentas potenciais para a racionalização da judicialização da saúde no país.

Contudo, racionalizar a judicialização não significa, automaticamente, aproximar o Estado da efetivação do direito à saúde nos moldes constitucionais. O potencial racionalizador dos critérios instituídos em 2011 para o acesso universal e integral à assistência farmacêutica passa por definições dos princípios do SUS que podem, em alguma medida, afastar a política de saúde do marco constitucional. Assim, deve-se refletir detidamente sobre os impactos de se balizar a atuação judicial na saúde por tais critérios. Novos estudos também devem ser realizados nesse sentido.

# Referências

AITH, F. et al. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2U345IM">https://bit.ly/2U345IM</a>>. Acesso em: 23 set. 2016.

ANDRADE, E. I. G. et al. A judicialização da saúde e a política nacional de assistência farmacêutica no Brasil: gestão da clínica e medicalização da justiça. *Revista Médica de Minas Gerais*, Belo Horizonte, v. 18, n. 4, p. 46-50, 2008. Suplemento 4. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2FKY3DU">https://bit.ly/2FKY3DU</a>. Acesso em: 14 out. 2016.

ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. Judicialização da saúde no Brasil: dados quantitativos sobre saúde pública. Rio de Janeiro: UERJ, 2016. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2V3qORf">https://bit.ly/2V3qORf</a>>. Acesso em: 14 out. 2016.

AUMENTAM os gastos públicos com judicialização da saúde. *Tribunal de Contas da União*, Brasília, DF, 23 ago. 2017. Notícias. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2V5dI6a">https://bit.ly/2V5dI6a</a>. Acesso em: 9 dez. 2017.

BALESTRA NETO, O. A jurisprudência dos Tribunais Superiores e o Direito à Saúde: evolução rumo à racionalidade. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 16, n. 1, p. 87-111, 2015. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2U31bnp">https://bit.ly/2U31bnp</a>>. Acesso em: 23 set. 2016.

BITTENCOURT, G. B. O "estado da arte" da produção acadêmica sobre o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil. *Cadernos Ibero-Americano de Direito Sanitário*, Brasília, DF, v. 5, n. 1, p. 102-121, 2016. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2JPwEVr">https://bit.ly/2JPwEVr</a>>. Acesso em: 23 set. 2016.

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. 2011a. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2JPrSHr">https://bit.ly/2JPrSHr</a>>. Acesso em: 14 out. 2016.

BRASIL. 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. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 28 jun. 2011b. Disponível em: <a href="https://bit.ly/21FZNoB">https://bit.ly/21FZNoB</a>>. Acesso: em 14 out. 2016.

CNJ e Ministério da Saúde firmam acordo para criação de banco de dados. *Conselho Nacional de Justiça*, Brasília, DF, 23 ago. 2016. Notícias. Disponível em: <a href="https://bit.ly/20v0ziz">https://bit.ly/20v0ziz</a>>. Acesso em: 23 set. 2016.

GUIMARÃES, R. Incorporação tecnológica no SUS: o problema e seus desafios. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 19, n. 12, p. 4899-4908, 2014. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2CEpHAr">https://bit.ly/2CEpHAr</a>. Acesso em: 23 set. 2017.

NOVAES, H. M. D.; SOÁREZ, P. C. Organizações de avaliação de tecnologias em saúde (ATS): dimensões do arcabouço institucional e político. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 32, p. S1-S14, 2016. Suplemento 2. Disponível em: <a href="https://bit.ly/20y29Sx">https://bit.ly/20y29Sx</a>. Acesso em: 15 jan. 2018.

PEPE, V. L. E. O formulário terapêutico nacional, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas: extensões da seleção de medicamentos. *Escola Nacional de Saúde P*ública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2GXL6nz">https://bit.ly/2GXL6nz</a>. Acesso em: 15 jan. 2018.

RAMOS, E. M. B.; DINIZ, I. M.; MADUREIRA, A. S. O Conselho Nacional de Justiça: o Fórum da Saúde e o excesso de judicialização. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, Brasília, DF, v. 4, n. 4, p. 81-89, 2015. Disponível em: <a href="https://bit.ly/2UhtoYh">https://bit.ly/2UhtoYh</a>. Acesso em: 23 set. 2016.

SIQUEIRA, P. S. F. A judicialização da saúde no estado de São Paulo. In: CONASS - CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. *Direito à saúde*. Brasília, DF, 2015. p. 1-15. (Coleção Para Entender a Gestão do SUS: 2015). Disponível em: <a href="https://bit.ly/2CJhoTL">https://bit.ly/2CJhoTL</a>. Acesso em: 14 out. 2016.

## Contribuição dos autores

Lopes concebeu o estudo, coletou e analisou os dados e redigiu o artigo. Diniz, Coelho e Andrade contribuíram com a discussão do projeto e dos dados e revisaram o manuscrito. Todos os autores aprovaram a versão final do documento.

Recebido: 21/11/2018 Aprovado: 28/02/2019