As demandas judiciais em busca de assistência farmacêutica e a atuação do poder executivo frente ao protagonismo do poder judiciário: o caso da dispensação de insulinas análogas pelo sistema público de saúde brasileiro

Autor(es): Bagatin, Andreia Cristina

Publicado por: Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra

URL persistente: URI:<http://hdl.handle.net/10316.2/39814>

DOI: DOI:https://doi.org/10.14195/0870-4260_57-1_13

Accessed : 26-Apr-2023 11:46:29

A navegação consulta e descarregamento dos títulos inseridos nas Bibliotecas Digitais UC Digitalis, UC Pombalina e UC Impactum, pressupõem a aceitação plena e sem reservas dos Termos e Condições de Uso destas Bibliotecas Digitais, disponíveis em <https://digitalis.uc.pt/pt-pt/termos>.

Conforme exposto nos referidos Termos e Condições de Uso, o descarregamento de títulos de acesso restrito requer uma licença válida de autorização devendo o utilizador aceder ao(s) documento(s) a partir de um endereço de IP da instituição detentora da supramencionada licença.

Ao utilizador é apenas permitido o descarregamento para uso pessoal, pelo que o emprego do(s) título(s) descarregado(s) para outro fim, designadamente comercial, carece de autorização do respetivo autor ou editor da obra.

Na medida em que todas as obras da UC Digitalis se encontram protegidas pelo Código do Direito de Autor e Direitos Conexos e demais legislação aplicável, toda a cópia, parcial ou total, deste documento, nos casos em que é legalmente admitida, deverá conter ou fazer-se acompanhar por este aviso.

UNIVERSIDADE DE COIMBRA
FACULDADE DE DIREITO

BOLETIM DE CIÊNCIAS ECONÓMICAS

HOMENAGEM AO PROF. DOUTOR ANTÓNIO JOSÉ AVELÃS NUNES

VOLUME LVII Tomo I

2 0 1 4

Organizadores:

LUÍS PEDRO CUNHA
JOSÉ MANUEL QUELHAS
TERESA ALMEIDA

COIMBRA

AS DEMANDAS JUDICIAIS EM BUSCA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA E A ATUAÇÃO DO PODER EXECUTIVO FRENTE AO PROTAGONISMO DO PODER JUDICIÁRIO

O CASO DA DISPENSAÇÃO DE INSULINAS ANÁLOGAS
PELO SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE BRASILEIRO

1. Considerações iniciais

Com fundamento no contido no artigo 196 da Constituição da República Brasileira, segundo o qual “*A saúde é direito de todos e dever do Estado*”, pedidos para o fornecimento dos mais diversos medicamentos são formulados perante o Poder Judiciário.

Há aproximadamente 20 (vinte) anos¹, os Tribunais brasileiros se deparam com tal ordem de pedidos e passaram a deferi-los (especial e principalmente quando formulados por

¹ Sobre o assunto, o julgado mais antigo localizado no sítio oficial do Superior Tribunal de Justiça como resultado para pesquisa pelos vocábulos “fornecimento” e “medicamentos” remonta a 1996 (REsp 7.608/RS, Rel. Ministro ANTÔNIO DE PÁDUA RIBEIRO, SEGUNDA TURMA, julgado em 16/09/1996, DJ 07/10/1996, p. 37626).

pessoa singularmente considerada, que alega ausência de condições financeiras para arcar com o custo do medicamento).

O professor Antônio José Avelãs Nunes teve oportunidade de tomar conhecimento acerca dessa realidade, estudá-la e sobre ela se posicionar na obra *“Os Tribunais e o Direito à Saúde”*, escrita ao lado de Fernando Facury Scaff.

À época, Avelãs Nunes chamava a atenção para o fato de que, em Portugal, a intervenção judicial em matéria de política pública é bastante mais tímida que a verificada no Brasil. No Brasil, o protagonismo do Poder Judiciário é maior e, no mais das vezes, é pertinente. No entanto, em relação às demandas que visam à concessão de insumos farmacêuticos, professor Avelãs Nunes alertava a necessidade de pontuar alguns problemas. Primeiro, há o problema orçamentário (a aquisição de medicamentos, queira-se ou não, implica dispendio de verba pública) e esse ponto precisa ser considerado. Depois, há uma questão de isonomia (pessoas que estão na mesma situação e que não recorreram ao Poder Judiciário não receberão o mesmo tipo de tratamento daqueles que buscaram a tutela jurisdicional). Por fim, haveria um problema de legitimidade, pois o Poder Judiciário estaria a realizar opções em políticas públicas de saúde (atividade que vai além das funções que lhe são atribuídas e para as quais não possuiria legitimidade)².

De fato, não há como se negar que cada um desses problemas ocorra. Por outro lado, não há como se ignorar que decisões judiciais concedendo medicamentos são proferidas diariamente pelo país a fora. Essa é uma realidade posta, em relação à qual o Poder Executivo acomodou-se a adaptou-se. Diante disso, o presente ensaio tem por objetivo

² *Os tribunais e o direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011, p. 11-72.

examinar o potencial de as decisões judiciais influenciarem a formulação das políticas públicas de assistência farmacêutica no Brasil.

Para tanto, o texto divide-se em três partes, além destas considerações iniciais e das considerações finais. Primeiro, é exposto o referencial teórico do qual se parte para a realização da análise. Segundo, elegeu-se dois agravos de saúde (diabetes tipo I e tipo II), o tratamento medicamentoso a eles relacionado disponibilizado pelo sistema único de saúde³ (insulinas regulares e NPH), o tratamento medicamentoso não fornecido administrativamente (insulinas análogas) para analisar as decisões judiciais que concedem os insumos não disponibilizados. Nesse ponto, utiliza-se o levantamento realizado em estudo de caso publicado pela Faculdade de Direito da Fundação Getúlio Vargas⁴, atualizado pelos dados coletados ao longo da pesquisa que embasou o texto. Na sequência, então, examina-se a potencialidade de as decisões judiciais influenciarem a formulação das políticas de assistência farmacêutica.

2. A hipótese de trabalho

A hipótese a ser examinada no presente ensaio é a de que as decisões judiciais em matéria de assistência farmacêutica têm potencialidade para influenciar a formulação das políticas públicas nessa seara. De modo mais preciso: o

³ No Brasil, o sistema público de saúde é o denominado sistema único de saúde — SUS.

⁴ Daniel WANG, Denis FRANCO, Fernanda TERRAZAS, Mariana VILELA, Natália PIRES. *Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo Sistema Público de Saúde: direitos, ciência e políticas públicas. Casoteca Direito GV — produção de casos 2011*. Disponível em: <http://direitosp.fgv.br/sites/direitosp.fgv.br/files/insulinas_analogas_-_narrativa.pdf>. Último acesso em: 30.08.2014.

Poder Executivo, ao definir as políticas públicas, porta-se de modo racional. Como tal, leva em consideração a postura do Poder Judiciário em face dos pedidos de fornecimento de medicamentos (mesmo que, por mais das vezes, o Poder Judiciário não se dê conta dessa influência ou entenda que esse é um dado que não deve influenciar o provimento jurisdicional).

Para melhor explicar essa ideia, o presente ensaio vale-se do modelo explicativo denominado modelo *setter* (ou *setter model*), com algumas adaptações.

Como esclarece Rafael Thomaz FAVETTI, esse modelo explicativo parte do pressuposto de que os atores envolvidos na formulação de dada política pública atuam racionalmente. Como tal, atuam de modo a privilegiar as políticas mais próximas daquelas alinhadas a seus objetivos e rejeitar aquelas mais distantes deles.

De modo gráfico:

“A política pública M, na figura 1 representa o ponto ideal do eleitor mediano. O *status quo* — política pública atual — é representado como Q. Em razão da influencia das instituições, apenas um indivíduo — chamado de *setter* — detém o poder sobre a agenda e de propor alterações do *status quo*. Na figura 1, assume-se que o ponto ideal do *setter* é S e Q’ é o resultado da nova política pública votada.

Figura 1

O Setter Model

----Q----M---Q’----S----

Na figura 1, supõe-se que o ponto ideal do *setter* é a política S e a maioria dos votantes preferem políticas que vão do intervalo desde Q (*status quo*), passando pela preferência do eleitor

mediano (M), até a proposta Q', isto é, a maioria dos votantes não prefere S.”⁵

Para que se possa utilizar o modelo acima ao caso da assistência farmacêutica, uma adaptação deve ser feita. É que, sob o ângulo racional, o Poder Executivo teria interesse em definir política que forneça o mínimo possível aos cidadãos. Isso porque é inexorável que a assistência farmacêutica implica emprego de verbas públicas e não se reduz ao tratamento de um só agravo de saúde. Diversamente, há um conjunto de doenças a ser tratadas (que igualmente implicarão o dispêndio de verbas) e, além disso, a assistência farmacêutica é apenas uma das ações de saúde que deve ser executada nessa seara pelo Poder Executivo. Não fosse o suficiente, a saúde, embora seja das mais relevantes, não é a única área que exige atenção (e atuação) do Poder Executivo.

Por outro lado, o cidadão que busca o Poder Judiciário normalmente é o paciente que possui a necessidade do medicamento para tratar agravo que lhe acomete. Racionalmente, ele deseja ter à disposição (gratuitamente) todo arsenal farmacêutico disponível para o tratamento da moléstia (ainda que o tratamento só esteja disponível no exterior ou o medicamento ainda seja experimental).

Assim, considerando-se a pretensão do Poder Executivo como PE e a pretensão do cidadão como PC, tem-se de início:

Figura 2

----PE-----PC---

⁵ Rafael Thomaz FAVETTI, *Controle de constitucionalidade e política fiscal*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2003, p. 20.

Embora a pretensão do Poder Executivo seja a de fornecer os tratamentos menos dispendiosos, a política pública acerca da assistência farmacêutica não é exclusivamente ditada por questões orçamentárias. Leva-se em conta, também, as evidências de eficácia dos medicamentos/tratamentos que serão disponibilizados. Assim, a política atual pode ser tomada como aquela que apresenta o melhor nível de custo-benefício no momento em que é editada. Isto é, disponibiliza-se aquilo que, ao lado de ser comprovadamente eficaz, custe o menor valor possível. Sendo assim, embora a pretensão estritamente racional do Poder Executivo esteja em PE, a política atual (PA) localiza-se em ponto diverso:

Figura 3

----PE--PA-----PC---

Indo adiante, embora normalmente as decisões judiciais defiram os pedidos formulados individualmente pelos cidadãos (confira-se o item 3, abaixo), nem todas as pretensões são acolhidas. Por outro lado, quando questões de assistência farmacêutica são levadas ao Poder Judiciário de modo coletivo, a tendência é de não acolhimento (novamente, reporta-se ao item 3, abaixo). Assim, o provimento jurisdicional (PJ) aproxima-se, mas não coincide, com a pretensão dos cidadãos.

Graficamente:

Figura 4

----PE--PA-----PJ---PC---

Em tema de assistência farmacêutica, o *setter* (isto é, aquele que detém o poder sobre a agenda e de propor alterações no *status quo*) é o Poder Executivo. Se as decisões judiciais impactam sobre a ação do *setter* (do Poder Executivo), há a tendência de se alterar a política atual para aproximá-la daquela que

tem encontrado acolhida no Poder Judiciário. Ou seja, a nova política (PA') ficaria entre PA e PJ:

Figura 5

----PE--PA----PA'----PJ---PC---

Essa hipótese de trabalho — a potencialidade de as decisões judiciais influenciarem a modificação das políticas farmacêuticas — é testada relativamente a agravos de saúde específicos (diabetes tipo I e tipo II), a política atual (fornecimento de insulinas regulares e NPH) e os pedidos de medicamentos diversos formulados perante o Poder Judiciário (fornecimento de insulinas análogas) ⁶.

3. O teste da hipótese: os pedidos destinados ao fornecimento de insulinas análogas

3.1. A política nacional de medicamentos e a responsabilidade financeira na aquisição de medicamentos

Nos termos do art. 23, II, da Constituição da República Brasileira, “cuidar da saúde” é competência comum da União,

⁶ Desde logo, esclareça-se que há diversos tipos de insulina que se diferenciam conforme o tempo de ação. Tal como indicado no estudo da FGV que aqui se utiliza,

“De forma bastante esquemática podemos dividir as insulinas entre aquelas de ação rápida (regular), intermediária (NPH), prolongada (glargina e determir) e ultrarápida (lispro, aspart e glusilina). As insulinas de ação rápida e intermediária (regular e NPH) são chamadas de ‘insulinas humanas’, enquanto que as outras são agrupadas como ‘insulinas análogas’ à humana (...)”.

Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo Sistema Público de Saúde: direitos, ciência e políticas públicas, ob. cit., p. 3.

Estados e Municípios. Ao tratar especificamente do tema saúde (e, de forma ainda mais precisa, do sistema único de saúde), a Constituição Brasileira indica que as ações e serviços públicos de saúde serão organizados de modo regionalizado e hierarquizado, sendo custeados por recursos oriundos dos orçamentos dos três entes federativos (artigo 198, *caput*, §1.º, §2.º e §3.º).

No que concerne à assistência farmacêutica, é ela expressão do atendimento integral previsto no inciso II desse mesmo dispositivo constitucional, vem textualmente prevista na Lei Orgânica da Saúde (art. 6.º, I, *d*, da Lei n.º 8080/90) e disciplinada pelos arts. 19-M e seguintes do mesmo diploma legal.

Em nível regulamentar, a Política Nacional de Medicamentos foi aprovada pela Portaria GM/MS n.º 3.916/1998. Lá, tenta-se estabelecer a repartição de competências relativas à assistência farmacêutica, podendo-se afirmar que:

- a) de modo precípua, os Municípios são responsáveis pelos medicamentos destinados à atenção básica à saúde (item 5.4, *i*, da Portaria);
- b) a União, de modo geral, participa da política de assistência farmacêutica por meio do repasse de verbas públicas. Somente excepcionalmente, adquire e distribui, por ela mesma, os produtos (item 5.2, *r e u*, da Portaria);
- c) os Estados, assim, serão responsáveis pelos medicamentos que ultrapassem o nível da atenção básica (item 5.3., *m*, da Portaria)⁷.

⁷ Embora a Portaria procure diferenciar as competências entre os entes federativos, excetuando a relativa precisão do critério de definição de atribuição dos Municípios (medicamentos destinados à atenção básica), ela não indica claramente essa partilha de competências. Em relação à União, embora procure indicar que a atribuição precípua seria a de repasse de verbas, admite que, em situações excepcionais, as aquisições sejam por si realizadas. Por sua vez, a atribuição dos Estados é ainda

Desde a edição de tal portaria (que, como é evidente, repercuta na partilha de responsabilidade financeira pela aquisição de medicamentos), houve uma sucessão de normas regulamentares que visaram disciplinar o financiamento da política de assistência farmacêutica.

Na atualidade, vigoram as Portarias GM/MS n.º 1555/2013 (relativa ao componente básico da assistência farmacêutica) e n.º 1554/2013 (relativa ao componente especializado da assistência farmacêutica).

O financiamento do componente básico da assistência farmacêutica é tripartite, sendo compartilhado entre União, Estados e Municípios (art. 3.º da Portaria GM/MS n.º 1555/2013).

Por sua vez, o componente especializado da assistência farmacêutica divide os medicamentos em três grupos.

Os medicamentos do grupo 1 são financiados pelo Ministério da Saúde. Esse grupo é subdividido em 1A (medicamentos que são adquiridos de modo centralizado pela União e fornecidos às Secretarias de Estado, que realizam a dispensação dos fármacos) e 1B (medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros às Secretarias de Estado, que realizam a aquisição e a dispensação dos medicamentos).

Ao lado desse, há o grupo 2 (medicamentos de responsabilidade das Secretarias de Estado de Saúde e que envolvem o trato de doenças contempladas no componente especializado da assistência farmacêutica) e o grupo 3 (medicamentos de responsabilidade das Secretarias Municipais de Saúde e que integram o componente básico da assistência farmacêutica

mais fluída. A atribuição dos Estados, ao fim e ao cabo, será aquilo que não pode ser indicado como de atenção básica (de atribuição dos Municípios) e o que não foi assumido pela União.

— regulado por ato próprio) — art. 3.º e seguintes da Portaria GM/MS n.º 1554/2013.

De modo geral, as atuais regras de financiamento da assistência farmacêutica tornam um pouco mais clara a partilha de atribuições entre os entes federados.

3.2. A assistência farmacêutica para o tratamento da diabetes *mellitus*

Especificamente no que concerne à diabetes *mellitus*, entendeu-se adequada a formulação de política pública específica, reforçando a integralidade do tratamento que deve ser dispensada aos pacientes.

De início, a Lei n.º 11.347/2006 garante que

“Os portadores de diabetes receberão, gratuitamente, do Sistema Único de Saúde — SUS, os medicamentos necessários para o tratamento de sua condição e os materiais necessários à sua aplicação e à monitoração da glicemia capilar.” (art. 1.º, caput).

O § 1.º desse dispositivo indica que a relação de medicamentos a ser fornecido será editada pelo Ministério da Saúde e o § 2.º garante que a listagem será anualmente revisada.

Regulamentando a lei em questão, a Portaria GM/MS n.º 2.583/2007 define o elenco de medicamentos a ser disponibilizado aos usuários de diabetes *mellitus*. Nesse rol, prevê o fornecimento de insulina humana NPH e insulina humana regular (art. 1.º, I, *d* e *e*).

Ao tempo em que a Portaria estabelece que o financiamento do elenco de medicamentos é de responsabilidade dos três entes federativos, reporta-se ela às normas do componente básico da assistência farmacêutica (art. 4.º).

As atuais regras de financiamento do componente básico da assistência farmacêutica (Portaria GM/MS

n.º 1555/2013) estabelecem normativa específica sobre o financiamento e a aquisição de insulinas. Nos termos do art. 5.º da Portaria GM/MS n.º 1555/2013, o Ministério da Saúde custeia e adquire as insulinas previstas na Portaria GM/MS n.º 2.583/2007. Por sua vez, as Secretarias Estaduais realizam a distribuição de tais insumos aos Municípios (art. 5.º, par. único, da Portaria GM/MS n.º 1555/2013).

3.3. As regras para a ampliação do rol de medicamentos fornecidos pelo Sistema Único de Saúde

A Lei n.º 12.401/11 alterou a Lei n.º 8080/90 para disciplinar a assistência farmacêutica (art. 19-M e seguintes). De início, indica que somente serão fornecidos os medicamentos prescritos de acordo com as diretrizes terapêuticas definidas nos protocolos clínicos da doença (art. 19-M).

Caso a doença não possua protocolo, as prescrições devem estar adstritas às relações de medicamento (nacional, estadual e/ou municipal) — art. 19-P.

Incorporação de novas tecnologias (dentre elas, os medicamentos) e a revisão dos protocolos já existentes somente ocorrem depois do exame pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC). Nessa avaliação, a CONITEC orienta-se não só pelas evidências científicas de eficácia do tratamento, mas também pela relação custo *vs.* benefício, comparando-se a nova tecnologia e as tecnologias já incorporadas e disponibilizadas aos pacientes (art. 19-Q e art. 19-R).

No caso específico da diabetes *mellitus*, há regra especial, indicando que o elenco de medicamentos disponível para o tratamento da doença seria anualmente revisado (art. 1.º, § 2.º, da Lei n.º 11.347/2006).

Veja-se que há compatibilidade entre o art. 19-Q e art. 19-R da Lei n.º 8080/90 e o contido n.º art. 1.º, § 2.º,

da Lei n.º 11.347/2006. Para o cumprimento desse último, deveria, anualmente, ser instaurado procedimento administrativo (nos moldes preconizados pelo art. 19-R) para avaliação e revisão do elenco previsto na Portaria n.º GM/MS 2.583/2007, incorporando-se, quando fosse o caso, novas tecnologias que demonstrassem ser eficientes para o tratamento do agravo.

3.4. O tratamento da diabetes mellitus e a dispensação de insulinas análogas

a) Definição de diabetes mellitus

No processo de digestão, os alimentos transformam-se em açúcar (glicose). A glicose é absorvida pelo sangue e usada pelos tecidos como energia. No entanto, para que a glicose possa ser utilizada, ela depende de insulina (substância produzida pelo pâncreas). Se a glicose não é utilizada pelo organismo (por exemplo, por ausência ou baixa ação da insulina), há elevação de glicose no sangue (hiperglicemia). Há, portanto, diabetes *mellitus*⁸.

A diabetes *mellitus* pode ser diabetes *mellitus* tipo 1, tipo 2, gestacional e outros tipos específicos. Neste trabalho, está em questão os dois primeiros tipos de diabetes.

A diabetes *mellitus* tipo 1 é a diabetes insulino dependente. Nessa hipótese, que envolve o universo de 5% a 10% dos casos, ela é resultado “da destruição de células betapancreáticas com conseqüente deficiência de insulina”⁹. Em outras palavras: geralmente

⁸ Definições e tipologias extraídas do sítio da Sociedade Brasileira de Diabetes — SBD na rede mundial de computadores. Endereço eletrônico: <www.sbd.org.br>. Último acesso em: 01.09.2014.

⁹ SOCIEDADE BRASILEIRA DE DIABETES — SBD. *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014*, Organizadores: José Egidio Paulo de Oliveira e Sérgio Vencio. São Paulo: AC Farmacêutica, 2014, p. 5.

por razões autoimunes, a produção de insulina pelo pâncreas é insuficiente e os seus portadores precisam administrar diariamente insulina para manterem os níveis normais de glicose no sangue.

Por sua vez, a diabetes tipo 2 (que corresponde a 90% a 95% dos casos) é não-insulinodependente. Nela, há a presença de insulina. No entanto, a ação dela é dificultada (pela obesidade, por exemplo), identificando-se uma resistência à insulina (o que acaba por gerar hiperglicemia e, portanto, diabetes). Em termos técnicos:

“caracteriza-se por defeitos na ação e secreção da insulina. Em geral, ambos os defeitos estão presentes quando a hiperglicemia se manifesta, porém pode haver predomínio de um deles”¹⁰.

b) As comorbidades atreladas a diabetes mellitus

A ausência de tratamento ou de controle da diabetes *mellitus* pode ensejar complicações de diversas naturezas. Indica-se a ocorrência de:

“complicações macro e microvasculares, oculares, renais e neurológicas. A retinopatia diabética, por exemplo, tem sido apontada como principal causa de cegueira adquirida na população. A nefropatia diabética está associada ao aumento de mortalidade, sendo uma causa importante de insuficiência renal crônica e hemodiálise no Brasil. A neuropatia diabética, por sua vez, leva à diminuição de sensibilidade na pele e, assim, maior risco de lesões e infecções, além de poder levar à dor neuropática, que pode ser intensa, incapacitante e de difícil tratamento. Entre as complicações macrovasculares temos

¹⁰ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014, cit., p. 5.

principalmente aquelas de ordem cardiovascular, responsáveis por mais de 75% das internações hospitalares e por cerca de 80% da mortalidade em pacientes diabéticos”¹¹.

c) O tratamento para diabetes *mellitus* tipo 1 e tipo 2

Para o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 1 (insulinodependente), é imprescindível a administração de insulina ¹².

Por outro lado, o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2 (não insulinodependente) envolve atuação em diversas frentes.

O tratamento de primeira escolha para o controle desse tipo de diabetes é a mudança de estilo de vida, com elaboração de plano alimentar conjugado com a prática de atividade física ¹³. Normalmente, associado à dieta e à atividade física, há prescrição de antidiabéticos orais ¹⁴. Ocorre que, por ser uma doença progressiva, a evolução da diabetes *mellitus* tipo 2 pode envolver redução significativa da secreção de insulina e exigir seja iniciada insulinoterapia ¹⁵.

Em outras palavras: o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 1 exige necessariamente a administração de insulina e o tratamento da diabetes *mellitus* tipo 2 pode, em alguns casos, exigí-lo.

¹¹ Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I, CONITEC — 114, dez. 2013, p. 4.

¹² *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014*, cit., p. 78.

¹³ *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014*, cit., p. 33.

¹⁴ *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014*, cit., p. 47.

¹⁵ *Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014*, cit., p. 60 (conclusão amparada em estudo de melhor consistência). No mesmo sentido, conclusão à p. 67.

d) A insulinoterapia na diabetes *mellitus*: insulinas regulares vs. insulinas análogas

Como já adiantado em item anterior, para o tratamento da diabetes *mellitus*, o Sistema Único de Saúde disponibiliza medicamentos orais e insulinas humana NPH e humana regular. Dentre os medicamentos previstos para o tratamento da doença, não está previsto o fornecimento das insulinas análogas.

De acordo com a Sociedade Brasileira de Diabetes, a administração diária de insulina (também denominada de “tratamento intensivo”) promove o controle glicêmico e é eficaz para reduzir as complicações decorrentes da diabetes. Em contrapartida, o tratamento intensivo amplia a frequência de episódios graves de hipoglicemia (reduz-se a glicose a níveis inferiores ao recomendável, o que também é prejudicial e, em quadros severos, pode gerar lesões neurológicas).¹⁶

De acordo a Sociedade Brasileira de Diabetes, estudos consistentes permitem concluir que “O uso de análogos de ação ultrarrápida é superior no controle metabólico e na diminuição dos episódios hipoglicêmicos”. Além disso, estudos de menor consistência apontam que “O uso de análogos de ação prolongada apresenta menor variabilidade glicêmica quando em comparação com a insulina NPH.”¹⁷

Ao que se infere, a Sociedade Brasileira de Diabetes entende haver superioridade na administração de insulinas análogas quando se faz necessário controlar os efeitos colaterais da insulinoterapia (quadros de hipoglicemia grave).

¹⁶ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014, cit., p. 78-83.

¹⁷ Diretrizes da Sociedade Brasileira de Diabetes: 2013-2014, cit., p. 83.

Recentemente, a incorporação de insulinas análogas no arsenal terapêutico do SUS para o tratamento da *diabetes mellitus* tipo 1 e tipo 2 foi examinado pela CONITEC. Nas duas ocasiões, a Comissão posicionou-se contrariamente à incorporação de tais medicamentos.

Na consulta relativamente à diabetes tipo 1 (consulta 114), reconhece que os estudos apontam que as insulinas análogas reduziriam os quadros de hipoglicemia noturna. No entanto, afirma que a qualidade metodológica dos estudos é baixa e que potenciais vieses da maioria dos estudos comprometem os resultados extraídos¹⁸. Na consulta relativa à diabetes tipo 2 (consulta 103), afirma que o benefício clínico da administração das insulinas análogas é ainda discreto frente aos custos relacionados ao tratamento¹⁹.

Em outras palavras: em um exame de custo do medicamento *vs.* benefício por ele propiciado, não seria recomendável a incorporação das insulinas análogas²⁰. No entanto, mesmo nos relatórios da CONITEC, vê-se que se reconhece alguma superioridade na administração das insulinas análogas.

¹⁸ Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo I, CONITEC — 114, dez. 2013, especialmente p. 3, p. 17 e p. 34.

¹⁹ Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS — Insulinas análogas para Diabetes Mellitus tipo II, CONITEC — 103, out. 2013, especialmente p. 3 e p. 16.

²⁰ A análise dos custos realizada nos relatórios leva em conta os valores gastos com a aquisição do medicamento. Não vai adiante para verificar se o gasto em questão seria compensado com a redução de gastos no tratamento das graves comorbidades atreladas à diabetes *mellitus* não controlada.

3.5. A casuística incorporação das insulinas análogas

Os relatórios da CONITEC foram concluídos em outubro de 2013 (relativamente à diabetes *mellitus* tipo 2) e em dezembro de 2013 (relativamente à diabetes *mellitus* tipo 1) e colocados em consulta pública em 2014 (Consulta Pública n.º 01/2014 e n.º 04/2014).

Assim, por ora, as insulinas análogas não estão no rol dos medicamentos disponibilizados pelo SUS para o tratamento da diabetes *mellitus* ²¹.

Diante dessa ausência de previsão, alguns Estados, em complementação à política nacional para o tratamento do agravo, editaram protocolos estaduais que incorporam as insulinas análogas dentre os medicamentos disponibilizados para o tratamento da diabetes *mellitus*.

Conforme levantamento da Faculdade de Direito da Fundação Getúlio Vargas, em 2011, havia protocolo estadual no Distrito Federal ²², Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná e Rio Grande do Sul ²³.

²¹ Os relatórios da CONITEC a respeito da incorporação das insulinas análogas são de outubro de 2013 e de dezembro de 2013. Quando da conclusão deste artigo, foi publicado na imprensa que o Ministério da Saúde acolheu o parecer da CONITEC e não incorporou as insulinas análogas. (*Governo decide rejeitar proposta de uso de insulina análoga na rede pública*, *Jornal Valor Econômico* (edição de 05.09.2014). Disponível em: <http://www.valor.com.br/brasil/3683936/governo-decide-rejeitar-proposta-de-uso-de-insulina-analog-na-redepublica#ixzz3CgrpZtNi>. Último acesso em: 07.09.2014.

²² O Distrito Federal não é um estado propriamente dito. É a única unidade federativa brasileira que não é dividida em municípios e, relativamente às competências administrativas, congrega parte das competências estaduais e municipais.

²³ *Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo Sistema Público de Saúde: direitos, ciência e políticas públicas*. Ob. cit., *passim*.

Além desses, logrou-se localizar protocolo estadual em Rondônia²⁴, Bahia²⁵ e Alagoas²⁶.

O estudo da FGV acima citado também buscou levantar o perfil dos pedidos judiciais para dispensação de insulinas análogas. Na ocasião, foram pesquisados os julgados do Supremo Tribunal Federal, do Superior Tribunal de Justiça, de todos os Tribunais Regionais Federais e de alguns Tribunais Estaduais²⁷.

Na pesquisa em questão, detectou-se que, nos pedidos formulados em favor de pacientes individualmente considerados, a maioria dos casos em que se busca insulina perante o Poder Judiciário envolve pleitos de insulinas análogas (84%). 88% das decisões são favoráveis à concessão do pedido. Em sede de sentença, 92% das decisões concedem a insulina pleiteada²⁸.

²⁴ Portaria GAB n.º 483/2013, de 13.08.2013, DOE-RO 2283, de 22.08.2013.

²⁵ Portaria n.º 1603/2012, de 14.11.2012. DOE-BA 20.998, de 15.11.2012.

²⁶ Protocolo para dispensação de análogos de insulina para pacientes portadores de diabetes mellitus insulino-dependentes na rede pública de saúde do Estado de Alagoas. DOE-AL 23.04.2013.

²⁷ O Supremo Tribunal Federal funciona como Corte Constitucional. No entanto, não exerce apenas o controle concentrado de constitucionalidade, mas também o controle difuso, fixando, em casos concretos e individuais, a interpretação de dispositivos constitucionais. O Superior Tribunal de Justiça é o Tribunal responsável pela uniformização da jurisprudência relativamente a matérias infraconstitucionais. É de se esclarecer, ainda, que a Justiça Comum no Brasil é bipartida em Justiça Federal (responsável, dentre outros assuntos, pelo julgamento de demandas ajuizadas em face da União e respectivas autarquias) e Justiça Estadual (que possui competência residual e julga os casos que não são afetos à Justiça Federal). Os Tribunais Regionais Federais equivalem a Cortes de Apelação relativamente a causas da Justiça Federal. O que aqui se denomina de Tribunais Estaduais são as cortes de apelação da Justiça Estadual.

²⁸ *Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo Sistema Público de Saúde: direitos, ciência e políticas públicas*. Ob. cit., p. 8-9.

Ao lado dessas, a FGV examinou pedidos formulados em ações coletivas, isto é, que pleiteavam o fornecimento de insulinas análogas a grupos de pacientes. Foram localizadas oito decisões. Dessas, somente três foram favoráveis:

- Tribunal Regional Federal — 4.^a Região, Apelação 2004.72.09.001393-1, Objeto: Fornecimento dos medicamentos constantes no Programa Nacional de Assistência Farmacêutica para Hipertensão Arterial e Diabetes.
- Tribunal Regional Federal — 5.^a Região, Apelação 478990, Objeto: Fornecimento de Glargina a todos os usuários do sistema de saúde de Sergipe portadores de Diabetes Mellitus Tipo 1.
- Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo, Ag. Instrumento 24099159964, Fornecimento aos pacientes portadores de diabetes de insulina análoga de longa duração (Glargina) e de curta duração pelo Estado do Espírito Santo.

Dentre as favoráveis, apenas duas tratavam de insulinas análogas (a primeira da listagem acima visava à implantação da Política Nacional de controle a diabetes e à hipertensão já editadas).

Das duas, uma manteve a sentença que deferiu o pedido, mas não se posicionou claramente sobre a questão coletiva (a ação de origem pedia a concessão das insulinas análogas a pacientes individualizados e, também, o fornecimento do mesmo medicamento a pacientes que estavam em situação semelhante). O argumento para manter a sentença — que concedeu os dois pedidos — centrou-se nos casos individuais. Assim, somente uma decisão enfrentou e acolheu os argumentos no sentido de que as insulinas análogas possuíam eficácia superior

às regulares e deveriam ser fornecidas a um determinado grupo de pessoas²⁹.

Além das decisões localizadas pela FGV, logrou-se localizar outras demandas coletivas, quais sejam:

1. Ação Civil Pública 0006801-29.2002.8.20.0001, Justiça Estadual do Rio Grande do Norte: demanda ajuizada em 17.04.2002 pelo Ministério Público Estadual em face do Município de Natal, pleiteando a dispensação de insulina análogas pela municipalidade. Ministério Público e Município firmaram acordo sobre o modo de dispensação, que foi homologado judicialmente em 30.10.2007.
2. Ação Civil Pública 0016646-64.2005.8.17.0001, Justiça Estadual de Pernambuco: demanda ajuizada em 10.06.2005 pelo Ministério Público Estadual em face do Estado de Pernambuco pleiteando a dispensação de insulina análoga aos pacientes do Estado de Pernambuco, seguindo-se protocolo clínico da doença ou, na sua ausência, mediante apresentação de justificativa médica. O pedido foi julgado procedente em 11.09.2009 e mantido pelo Tribunal de Justiça de Pernambuco em 23.08.2011.
3. Ação Civil Pública 0004097-60.2009.8.08.0024, Justiça Estadual do Espírito do Santo: demanda ajuizada pela Defensoria Pública do Estado do Espírito Santo em 17.02.2009 em face do Estado do Espírito Santo para a dispensação de insulinas análogas. O pedido de antecipação de tutela foi deferido e mantido pelo Tribunal de Justiça do Estado do Espírito Santo (sendo essa a única decisão que enfrentou a questão do pedido coletivo mencionada no estudo da FGV acima mencionado).
4. Ação Civil Pública 0020497-34.2009.4.03.6100, Justiça Federal de São Paulo: demanda ajuizada pelo Ministério

²⁹ *Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo Sistema Público de Saúde: direitos, ciência e políticas públicas*. Ob. cit., p. 17-18.

- Público Federal em 11.09.2009 em face da União e do Estado de São Paulo para a dispensação de insulinas análogas. O pedido de antecipação de tutela foi indeferido em 01.10.2009 e o feito ainda está tramitando.
5. Ação Civil Pública 0018915-62.2010.4.04.6100, Justiça Federal de São Paulo: demanda ajuizada pelo Ministério Público Federal em 09.09.2010, em face da União e do Estado de São Paulo para a dispensação de insulinas análogas em favor de crianças e adolescentes. O pedido de antecipação de tutela foi deferido em 21.06.2011, mas suspenso pelo Tribunal Regional Federal da 3.^a Região em 04.08.2011 (nos autos de Agravo de Instrumento n.º 0020137-95.2011.4.03000). Os autos seguem tramitando e ainda não há sentença.
 6. Ação Civil Pública 5019972-64.2011.404.7200, Justiça Federal de Santa Catarina: demanda ajuizada pelo Ministério Público Federal em 16.12.2011 em face da União e do Estado de Santa Catarina. O pedido foi julgado procedente em 03.05.2013, determinando que se dispensasse insulinas análogas de acordo com os parâmetros definidos pela Sociedade Brasileira de Diabetes e pela Sociedade Brasileira de Endocrinologia e Metabologia. Em 29.09.2014, o Tribunal Regional Federal da 4.^a Região reformou a decisão, indicando que não haveria omissão da União, que demonstrou estar discutindo a incorporação (ou não) da dispensação das insulinas análogas.
 7. Ação Civil Pública 24027-56.2012.4.01.3300, Justiça Federal da Bahia: demanda ajuizada em 26.06.2012 pelo Ministério Público Federal, em face da União e do Estado da Bahia, pleiteando a dispensação de insulinas análogas a portadores de diabetes *mellitus*. O pedido de antecipação de tutela foi deferido em 14.08.2014, determinando que a União repasse valores à Secretaria de Estado da Bahia e essa forneça as insulinas análogas conforme o protocolo elaborado pelo Centro de Referência Estadual para Assistência ao Diabetes e Endocrinologia.

8. Ação Civil Pública 0007010.81.2013.4.02.5001, Justiça Federal do Espírito Santo: demanda ajuizada em 16.07.2013 pelo Ministério Público Federal, em face da União, pleiteando a criação de protocolo para dispensação de insulinas análogas a pacientes portadores de diabetes *mellitus*. Pedido julgado procedente em dezembro de 2013 e a decisão valeria para todo o país. Houve recurso, que foi recebido apenas com efeito devolutivo. Portanto, a decisão já produziria efeitos. O Ministério Público Federal buscou executar provisoriamente a decisão (autos 0003829-38.2014.4.02.5001) e, em consulta aos andamentos desse pedido incidental, verifica-se que o feito foi suspenso em meados de agosto³⁰.

Além dessas decisões, haveria, também, a Ação Civil Pública 050801747380, da Justiça Estadual do Rio Grande do Sul, que é mencionada no preâmbulo do Protocolo Estadual daquele Estado³¹.

4. As decisões judiciais e o sinal gerado ao Poder Executivo

De acordo com o anexo II do estudo da FGV (Nota metodológica da pesquisa de protocolos estaduais)³², foi

³⁰ Todos os dados acima mencionados foram extraídos dos sítios oficiais dos Tribunais a que estão atrelados os processos.

³¹ Protocolo disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/upload/1346689515_Insulina%20Glargina.pdf>. No entanto, em consulta ao site do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul não se logrou localizar tal processo.

³² Disponível em: <<http://direitosp.fgv.br/casoteca/judiciario-fornecimento-de-insulinas-analogas-pelo-sistema-publico-de-saude-direitos-cienci>>. Último acesso em: 07.09.2014.

possível detectar quatro tipos de posicionamento dos Estados brasileiros. O primeiro grupo seria dos Estados que não possuem protocolos complementares de dispensação de medicamentos e não fornecem insulinas análogas. O segundo grupo seria de Estados que possuem protocolos complementares de medicamentos e fornecem insulinas análogas. O terceiro seria de Estados que possuem protocolos complementares de medicamentos, mas não fornecem insulinas análogas e o último seriam os estados que fornecem insulinas análogas em razão de decisão judicial (e, não, de protocolo complementar).

Assim, nos termos do estudo da FGV, ter-se-ia:

Tabela 1

	Grupos	Estados
1	Não possuem protocolos complementares Não fornecem insulinas análogas	Acre, Alagoas, Bahia, Ceará, Goiás, Mato Grosso do Sul, Pará, Pernambuco, Rio de Janeiro, Rio Grande do Norte e Tocantins.
2	Possuem protocolos complementares Fornecem insulinas análogas	Distrito Federal, Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná e Rio Grande do Sul
3	Possuem protocolos complementares Não fornecem insulinas análogas	São Paulo e Santa Catarina
4	Não possuem protocolos complementares Fornecem insulinas análogas por ordem judicial	Sergipe

Fonte: *Judiciário e fornecimento de insulinas análogas pelo Sistema Público de Saúde: direitos, ciência e políticas públicas, anexo II.*

Procedida a atualização do estudo da FGV, tem-se, na atualidade:

Tabela 2

	Grupos	Estados
1	Não possuem protocolos complementares Não fornecem insulinas análogas	Acre, Ceará, Goiás, Mato Grosso do Sul, Pará, Rio de Janeiro e Tocantins.
2	Possuem protocolos complementares Fornecem insulinas análogas	<i>Alagoas, Bahia</i> , Distrito Federal, Espírito Santo, Minas Gerais, Paraná e Rio Grande do Sul, <i>Rondônia</i> .
3	Possuem protocolos complementares Não fornecem insulinas análogas	São Paulo e Santa Catarina
4	Não possuem protocolos complementares Fornecem insulinas análogas por ordem judicial	<i>Pernambuco, Rio Grande do Norte</i> (★) e Sergipe

(★) A decisão judicial localizada relativamente ao Rio Grande do Norte cinge-se ao Município de Natal.

Primeiro, constata-se que houve a ampliação dos Estados que foram constrangidos a fornecer judicialmente para determinado grupo as insulinas análogas (grupo 4).

Depois, quando se contrasta os Estados que possuem protocolo local (grupo 2) e aqueles em que houve demanda judicial coletiva com alguma decisão favorável, vê-se que há parcial coincidência. Por outro lado, quando se compara aqueles que, embora possuam protocolos complementares, não possuem protocolos para dispensação de insulinas (grupo 3),

constata-se que não houve decisão judicial, de índole coletiva, favorável à concessão de insulinas.

Veja-se:

Tabela 3

	Grupos	Estados	Decisões Judiciais
2	Possuem protocolos complementares Fornecem insulinas análogas	Alagoas	Sem demanda judicial (*).
		Bahia	Decisão de concessão.
		Distrito Federal	Sem demanda judicial.
		Espírito Santo	Decisão de concessão.
		Minas Gerais	Sem demanda judicial.
		Paraná	Sem demanda judicial.
		Rio Grande do Sul	Decisão de concessão (*).
		Rondônia	Sem demanda judicial.
3	Possuem protocolos complementares Não fornecem insulinas análogas	São Paulo	Decisão indefere a concessão.
		Santa Catarina	Decisão indefere a concessão (*).

(*) No entanto, o preâmbulo do protocolo indica que o Estado firmou Termo de Ajustamento de Conduta com o Ministério Público Estadual e a Defensoria Pública.

(*) Embora o processo judicial não haja sido localizado, o preâmbulo do protocolo indica o número do feito.

(*) A sentença em 1.º grau deferiu o pedido, mas vigorou por pouco tempo.

Assim, ao menos para metade dos Estados que possuem protocolos estaduais, é possível afirmar que a política pública atual de dispensação de insulinas envolveu uma reação às

decisões judiciais que determinavam a dispensação de medicamentos.

Retomando-se a Figura 5 do início do texto (item 2), PA' (política decorrente do posicionamento do Poder Executivo em face da decisão judicial) foi estabelecido em ponto mais próximo ao da decisão judicial.

Vê-se, ainda, que a adoção de postura mais ativa da União em relação a questão³³ coincide com o início de decisões que a compelem a custear os medicamentos (como a decisão da Justiça Federal da Bahia³⁴ e a sentença da Justiça Federal de Santa Catarina³⁵) ou a elaborar protocolo para a dispensação dos medicamentos (como a decisão da Justiça Federal do Espírito Santo)³⁶.

E se destaque que a União já possuía, em razão de disposição legal (Lei n.º 11.347/2011), o dever de rever anualmente o rol de medicamentos disponibilizados para o tratamento da *diabetes mellitus*. Ao que consta, não vinha cumprindo tal dever até vir a ser compelida pelas decisões judiciais específicas das insulinas análogas.

A partir desses dados, é possível afirmar que as decisões judiciais coletivas têm potencial influência na definição das

³³ Os relatórios da CONITEC a respeito da incorporação das insulinas análogas são de outubro de 2013 e de dezembro de 2013, as consultas públicas foram realizadas em fevereiro de 2014 e a decisão administrativa foi divulgada pela imprensa no mês de setembro de 2014.

³⁴ A decisão liminar da Justiça Federal da Bahia é de agosto de 2012.

³⁵ A sentença da Justiça Federal de Santa Catarina é de maio de 2013. No entanto, foi reformada pelo Tribunal Regional Federal da 4.ª Região justamente porque a União indicou que passou a agir sobre o tema.

³⁶ A sentença da Justiça Federal do Espírito Santo é de abril de 2014.

políticas públicas relacionadas à dispensação de medicamentos.

Vê-se, ainda, que os Estados são mais sensíveis a tais decisões que a União.

5. Considerações finais

Qualquer decisão judicial que determine a entrega de medicamentos diversos daqueles padronizados para fornecimento pelo Sistema Único de Saúde implica alguma modificação (ainda que mínima) da política pública de assistência farmacêutica.

As decisões que possuem como beneficiários pacientes específicos, quando individualmente consideradas, possuem baixo nível de influência para promover alterações estruturais na referida política pública. No entanto, não deixam de gerar impactos orçamentários (algum valor sempre será gasto para adquirir o insumo pleiteado) e colocam em questão a isonomia (concede-se tratamento diverso somente para aqueles que recorrem ao Poder Judiciário).

Para que tais decisões possam produzir modificações estruturais nas políticas públicas em relação a determinado agravo, é necessário que o número de processos que pleiteiam o mesmo insumo (e decisões que o deferem) seja tal que se torne economicamente mais vantajoso ao gestor alterar a política pública.

Até lá, muito provavelmente, só terão acesso ao medicamento aqueles que buscarem o Poder Judiciário. Afinal, torna-se mais barato atender a demanda judicial individual a alterar a política e ampliar o acesso a todo o grupo que esteja na mesma situação.

Por outro lado, as decisões de processos coletivos possuem maior aptidão para influenciar alterações estruturais nas políticas públicas. Embora também gerem impactos orçamentá-

rios, o uso dos recursos afigura-se mais racional (afinal, não se trata da aquisição de medicamento específico para um paciente singular) e não coloca em causa a isonomia, pois todos os pacientes que possuem o mesmo agravo e que estão atrelados ao Sistema Único de Saúde serão beneficiados pela decisão e/ou pela alteração na política pública que ela propiciará.

Ocorre que, enquanto os pedidos dirigidos a pacientes individuais são amplamente acolhidos pelo Poder Judiciário Brasileiro, o mesmo não ocorre nas demandas coletivas. E, assim, as modificações das políticas públicas são bastante lentas e, enquanto essas não sobrevêm, só acessam os insumos de que necessitam aqueles que os pleiteiam judicialmente de modo individualizado.

Resumo: No Brasil, são comuns as demandas judiciais que visam à obtenção de medicamentos. Normalmente, os pedidos formulados por pessoas singulares são concedidos. Ao lado desses, algumas instituições possuem legitimidade para propor ações coletivas (*class actions*) com esse objeto. No entanto, esses pedidos coletivos possuem menor acolhida no Poder Judiciário. No presente trabalho, busca-se examinar o impacto que essas decisões exercem na elaboração das políticas públicas. Para isso, escolheu-se examinar uma doença específica — *diabetes mellitus* tipo 1 e tipo 2 — e as demandas que visam à concessão do medicamento para tratá-la que não está disponível no sistema único de saúde.

Palavras-chave: judicialização da política; controle judicial; políticas públicas; direito à saúde; decisões judiciais; Política Nacional de Medicamentos; sistema público de saúde.

*The lawsuits seeking pharmaceutical care in Brazil:
the accommodation of the executive branch against the role of the Judiciary*

Abstract: In Brazil, lawsuits aimed at obtaining medicines are common. Generally, requests from individuals are granted. Beside these, some institutions have the capacity to bring collective actions (*class actions*) with this object. However, these collective requests are less accepted in the Judiciary. In this study, we seek to examine the impact these decisions have on shaping public policy. For this, we chose to examine a specific

disease — *diabetes mellitus* type 1 and type 2 — and demands aimed at the granting of the drug to treat it that is not available in the health care system.

Keywords: judicialization of politics; judicial review; public policies; right to health; judicial decisions; National Drug Policy; public health system.

Andreia Cristina Bagatin

Ministério Público do Estado do Paraná (Brasil)